

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO PARANÁ
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

BARBARA KIRCHNER CORRÊA RIBAS

**PROCESSO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR:
Dinâmica e Aperfeiçoamento da Regulação para a Produção da Saúde**

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre, no Programa de Pós-Graduação em Direito, do Setor de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Estado do Paraná.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Egon Bockmann Moreira

Curitiba
2009

BARBARA KIRCHNER CORRÊA RIBAS

**PROCESSO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR:
Dinâmica e Aperfeiçoamento da Regulação para a Produção da Saúde**

Dissertação apresentada como requisito parcial à
obtenção do grau de Mestre, no Programa de Pós-
Graduação em Direito, do Setor de Ciências Jurídicas
da Universidade Federal do Estado do Paraná

ORIENTADOR: Prof. Dr. Egon Bockmann Moreira

Curitiba
2009

TERMO DE APROVAÇÃO

BARBARA KIRCHNER CORRÊA RIBAS

PROCESSO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR: Dinâmica e Aperfeiçoamento da Regulação para a Produção da Saúde

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre, no Programa de Pós-Graduação em Direito, do Setor de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Estado do Paraná

DATA DA APROVAÇÃO:/...../2009.

ORIENTADOR:

Professor Doutor **EGON BOCKMANN MOREIRA**

Professor Doutor **JACINTHO ARRUDA CÂMARA**

Professor Doutor **ALEXANDRE DITZEL FARACO**

SUMÁRIO

ESBOÇO INTRODUTÓRIO.....	1
I - O SETOR DE SAÚDE.....	4
I.1. EVOLUÇÃO DOS MODELOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....	6
I.2. MODELOS DE PROTEÇÃO SOCIAL.....	9
II - INTERVENÇÃO ESTATAL E DESENVOLVIMENTO DO SETOR NO BRASIL.....	18
II.1. MOVIMENTOS INICIAIS DA INTERVENÇÃO ESTATAL.....	18
II.2. AS ORIGENS DO SISTEMA PREVIDENCIÁRIO E DE SAÚDE NO BRASIL.....	19
II.3. O SURGIMENTO DA MEDICINA EMPRESARIAL.....	22
II.4. O MOVIMENTO SANITÁRIO E A UNIVERSALIZAÇÃO DO ACESSO.....	26
II.5. O SISTEMA DE SAÚDE A PARTIR DA CONSTITUIÇÃO DE 1988.....	29
III – REGULAÇÃO SETORIAL.....	34
III.1. MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR.....	35
III.2. RISCO E DEMANDA PELA INTERVENÇÃO ESTATAL.....	39
III.3. PROCESSO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR.....	46
IV - LINHAS GERAIS DO PROCESSO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR.....	55
IV.1. EVOLUÇÃO DO MODELO DE INTERVENÇÃO ESTATAL NO SETOR DE SAÚDE SUPLE- MENTAR.....	55
IV.1.1. O debate no nascimento da Lei 9.656/1998: enfoque econômico-financeiro.....	55
IV.1.2. A definição do modelo Bi-Partite: fortalecimento da regulação assistencial.....	56
IV.1.3. Unificação da regulação no Ministério da Saúde e a criação da ANS.....	60
IV.2. A ANS E AS ESPECIFICIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO.....	62
IV.3. LINHAS GERAIS DO PROCESSO REGULATÓRIO.....	69
IV.3.1. Agentes Regulados.....	73
IV.3.1.1. Administradora.....	75

<i>IV.3.1.2. Cooperativa médica e odontológica.....</i>	<i>75</i>
<i>IV.3.1.3. Autogestão.....</i>	<i>76</i>
<i>IV.3.1.4. Seguradoras especializadas em saúde.....</i>	<i>77</i>
<i>IV.3.1.5. Filantropia.....</i>	<i>78</i>
<i>IV.3.1.6. Medicina e odontologia de grupo.....</i>	<i>78</i>
IV.3.2. Ingresso, Operação e Saída do Setor.....	79
<i>IV.3.2.1. Cancelamento de registro e transferência de carteira.....</i>	<i>85</i>
<i>IV.3.2.2. Regimes Especiais aplicados às operadoras de planos privados de saúde.....</i>	<i>86</i>
IV.3.3. Relação com os Prestadores de Serviço.....	90
IV.3.4. Comunicação e Informação.....	94
IV.3.5. Ressarcimento ao SUS.....	97
 V - REGULAÇÃO ASSISTENCIAL.....	 102
V.1. COBERTURA ASSISTENCIAL.....	104
V.1.1. Produtos regulados.....	105
V.1.2. Carência.....	110
V.1.3. Procedimentos relativos a doenças e lesões preexistentes – DLP.....	111
<i>V.1.3.1. Da contratação por consumidor que saiba ser portador de DLP.....</i>	<i>113</i>
<i>V.1.3.2. Da Declaração de Saúde.....</i>	<i>114</i>
<i>V.1.3.3. Processo Administrativo para Comprovação de DLP Não Declarada.....</i>	<i>115</i>
V.1.4. Urgência e Emergência.....	117
V.1.5. Mecanismos de Regulação de acesso e participação financeira.....	119
V.2. REGULAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE.....	121
 VI - REGULAÇÃO DE PREÇO.....	 134
VI.1. A REGULAÇÃO DE PREÇO ANTES DA EDIÇÃO DA LEI 9.656/1998.....	134
VI.2. A REGULAÇÃO DE PREÇO APÓS A EDIÇÃO DA LEI 9.656/1998.....	136
VI.3. REAJUSTE POR VARIAÇÃO DE CUSTOS.....	141
VI.3.1. Produto individual ou familiar contratado em data anterior à Lei 9.656/1998 e não adaptado.....	142
VI.3.2. Produto individual ou familiar para os segmentos ambulatorial e hospitalar - com ou sem obstetrícia – com ou sem odontologia, novos ou adaptados.....	143
VI.3.3. Produto para o segmento exclusivamente odontológico.....	148
VI.3.4. Produto coletivo na modalidade de contratação por adesão ou empresarial.....	150

VI.4. REAJUSTE POR MUDANÇA DE FAIXA ETÁRIA.....	153
VI.4.1. Aspectos contextuais e conceituais do reajuste por faixa etária.....	153
VI.4.2. Produtos contratados antes da Lei 9.656/1998.....	156
VI.4.3. Produtos contratados até 31/12/2003.....	156
VI.4.4. Produtos contratados após 1/1/2004.....	157
VI.5. REVISÃO TÉCNICA.....	159
VII – REGULAÇÃO SETORIAL E DEFESA DA CONCORRÊNCIA.....	161
VII.1. MODELOS DE REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS.....	161
VII.2. ALTERAÇÕES INTRODUZIDAS PELO PROJETO DE LEI 3.337/2004.....	168
VII.3. A FINALIDADE DA REGULAÇÃO SETORIAL E AS COMPETÊNCIAS ATRIBUÍDAS À ANS COM POTENCIAL ENTRELACAMENTO COM OS ÓRGÃOS ANTITRUSTE.....	171
VII.4. A HIPÓTESE DO MODELO DE COMPETÊNCIAS CONCORRENTES NA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	176
VII - NOVO ENFOQUE DA FISCALIZAÇÃO: MEDIAÇÃO ATIVA DOS CONFLITOS E REGULAÇÃO CONSENSUAL.....	182
VII.1. DA ADMINISTRAÇÃO BUROCRÁTICA PARA A ADMINISTRAÇÃO CONSENSUAL: A FLEXIBILIZAÇÃO DO ATO ADMINISTRATIVO.....	182
VII.2. NOVO ENFOQUE DA FISCALIZAÇÃO.....	188
VII.2.1. Mediação ativa de conflitos e desconcentração administrativa.....	190
VII.2.2. Reparação Voluntária e Eficaz.....	192
VII.3. INSTRUMENTOS DE REGULAÇÃO CONSENSUAL.....	194
VII.3.1. Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta.....	195
VII.3.2. Termo de Compromisso.....	197
CONCLUSÕES.....	201
REFERÊNCIAS.....	205

LISTA DE SIGLAS

AMB - Associação Médica Brasileira
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CADOP - Cadastro de Operadoras
CAPs - Caixas de Aposentadoria e Pensão
CFM – Conselho Federal de Medicina
CID-10 - Classificação Estatística Internacional de Doenças
CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNSP - Conselho Nacional de Seguros Privados
CONASP - Conselho Consultivo de Administração da Saúde Previdenciária
CONASS - Conselho Nacional de Saúde Suplementar
CONSU – Conselho de Saúde Suplementar
CPT – Cobertura Parcial Temporária
CSS – Câmara de Saúde Suplementar
DATASUS - Departamento de Informática do SUS
DESAS - Departamento de Saúde Suplementar da Secretaria de Assistência à Saúde
DIOPE - Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras
DIOPS - Documento de Informações Periódicas
DIPRO - Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos
DLP – Doença ou Lesão Preexistente
IAPs - Institutos de Aposentadorias e Pensões
IDSS - Índice de Desempenho da Saúde Suplementar
INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS - Instituto Nacional de Previdência Social
NTRP – Nota Técnica de Registro de Produto
OCDE / OECD - Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS – Organização Mundial de Saúde
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
RN – Resolução Normativa
RPS - Sistema de Registro de Planos de Saúde
SCPA - Sistema de Cadastro de Planos Antigos
SIB – Sistema de Informações de Beneficiários
SIP – Sistema de Informações de Produto
SNDC – Sistema Nacional de Defesa do Consumidor
SUS – Sistema Único de Saúde
SUSEP - Superintendência de Seguros Privados
TC – Termo de Compromisso
TCAC – Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta
TISS – Troca de Informações em Saúde Suplementar

ESBOÇO INTRODUTÓRIO

Este trabalho tem por objeto o processo regulatório no setor de saúde suplementar em desenvolvimento desde a edição da Lei 9.656/1998¹, que regulamentou a operação de planos privados de saúde no Brasil. Esta atividade econômica, construída para garantir acesso à prestação de serviços de saúde, passou a ser regulada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS com a Lei 9961/2000.²

O tema tem sua importância revelada pelo artigo 197 da Constituição Brasileira, que consagra a relevância pública das ações e serviços de saúde, e pelos artigos 199, que assegura a assistência à saúde como livre à iniciativa privada, e 174, que autoriza a ANS, enquanto agente normativo e regulador, a exercer funções de fiscalização, regulamentação e controle setorial.

O modo de organização das políticas sociais de saúde no Brasil - voltado especificamente para categorias profissionais até a universalização promovida pela Constituição de 1988 - e a saúde enquanto atividade econômica que se estruturou a partir de demanda criada pelo modo de financiamento escolhido pelo Estado nos anos 1960³, determinaram a consolidação do setor de planos de saúde, hoje responsável pela assistência de 40,8 milhões de beneficiários em planos de assistência médica e 10,4 milhões em planos exclusivamente odontológicos⁴.

A novidade trazida pelos instrumentos desenvolvidos para dar aplicabilidade à Lei 9.656/1998 revela a importância da análise jurídica ora empreendida. Nos anos que se seguiram à edição da Lei 9656/1998 a atuação estatal esteve centrada na busca de informações mais precisas sobre o setor, voltando-se para a sustentabilidade

1 Alterada pela Medida Provisória 2177-44, de 24/08/2001.

2 Alterada pela Medida Provisória 2177-44, de 24/08/2001.

3 A atuação estatal está presente no impulso da demanda por prestação de serviços implementada pelo modelo de proteção social ocupacional, contemporâneo ao surgimento do Instituto Nacional da Previdência Social – INPS, nos anos 1960, fomentando a formação da medicina empresarial e das primeiras estruturas de grupos médicos com o estímulo de compra de serviços privados de medicina.

4 Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS, dez. 2008. p. 14.

econômico-financeira das operadoras de planos de saúde. Ao longo de dez anos foram definidas as linhas gerais do processo regulatório em conformidade com as diretrizes estratégicas e indicadores de desempenho acordados através de Contrato de Gestão formalizado entre a ANS e o Ministério da Saúde.

A análise desenvolvida interioriza o caráter inédito da regulação do setor de saúde suplementar produzida a partir de 1998 e a carência de análises jurídicas sobre o tema, considerando a incipiente intervenção estatal nesta atividade econômica. O trabalho foi estruturado a partir de três eixos direcionais do Contrato de Gestão vigente para o ano de 2007 e dos efeitos de sua implementação no âmbito da regulação dos aspectos econômico-financeiros e da regulação da assistencial: qualificação da saúde suplementar, desenvolvimento institucional e sustentabilidade do mercado de saúde suplementar.

O texto foi dividido em duas partes, a primeira para delimitação do setor de saúde e das especificidades da regulação setorial – capítulos I, II e III -, e a segunda para tratamento da regulação produzida para dar aplicabilidade à Lei 9.656/1998 e para implementação das diretrizes do Contrato de Gestão.

No primeiro capítulo, o setor é contextualizado a partir da perspectiva coletiva da medicina, inserida na organização das políticas sociais e no modo de financiamento definido pelo Estado para assegurar o acesso aos serviços. O segundo capítulo contém descrição da evolução brasileira da intervenção estatal no setor, com foco nas políticas sociais que contribuíram para o desenvolvimento da saúde suplementar e suas respectivas peculiaridades. A delimitação da atividade econômica e a intervenção centrada na conduta dos agentes econômicos, com destaque para as especificidades da regulação setorial, é apresentada no terceiro capítulo.

O quarto capítulo apresenta as linhas gerais do processo regulatório, descrevendo as fases da regulação setorial até a criação da ANS, indicando as características desta autarquia especial com autonomia reforçada e os principais conceitos introduzidos pela Lei 9.656/1998. O quinto e o sexto capítulos analisam respectivamente a regulação assistencial e a regulação de preço. Os dois últimos capítulos destinam-se ao esforço de qualificação institucional contido na demanda pelo aprimoramento da relação

interinstitucional com os órgãos de defesa da concorrência, na mediação ativa de conflitos e nos instrumentos de regulação consensual desenvolvidos. Os eixos direcionais destacados do Contrato de Gestão vigente em 2007 permeiam toda a segunda parte do texto.

A atuação da ANS volta-se para a produção da saúde, procurando mapear espaços de intervenção nas relações que se formam entre os atores⁵, assinalando uma conduta indutora de cunho assistencial, pautada na avaliação sistemática e monitoramento contínuo das operadoras e da própria autarquia, buscando contribuir e intermediar no estabelecimento de novos processos e práticas de micro e macrorregulação, em uma visão aberta e plural de fontes na produção normativa, para aperfeiçoamento setorial.

A sustentabilidade do setor está relacionada ao estímulo de rompimento com um modelo assistencial gerido por uma acepção estritamente mercantil, induzindo a geração de procedimentos médico-hospitalares sem considerar adequadamente qualidade, integralidade ou resolutividade da assistência prestada. O processo regulatório voltado ao aspecto assistencial do serviço prestado aponta para uma necessária evolução da experiência estatal de intervenção na economia, ampliada, além da operacionalização e regulamentação contida em Lei, para uma atuação complementar que dê realmente vida ao corpo normativo.

5 Compreendidos no termo “atores” estão os beneficiários/consumidores de planos de saúde, as operadoras de planos privados de assistência à saúde, os prestadores de serviço e o próprio órgão regulador.

I - O SETOR DE SAÚDE

O Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde – OMS – define a saúde como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência da doença ou enfermidade"⁶. A amplitude desta conceituação retrata a especificidade da natureza deste bem, denominado meritório em razão de sua associação à promoção de bem-estar e desenvolvimento econômico, sendo a saúde caracterizada pela imprevisibilidade de seu consumo, sempre futuro e incerto.

O cerne da atuação do Estado, sem descuidar de particularidades políticas e culturais, está em instrumentalizar o acesso a bens e serviços de saúde, seja através de mecanismos implementados por um sistema de seguridade social pública ou "provimento público dos bens e serviços considerados meritórios, políticas de subsídio cruzado que permitam aos grupos com menores rendas acesso a seguro-saúde privado"⁷ (financiamento público dos gastos com saúde para grupos específicos) e além de financiamento privado.

A compreensão do significado da intervenção setorial depende de sua contextualização a partir de duas análises fundamentais, interrelacionadas: (i) a evolução da medicina em uma perspectiva coletiva e, em decorrência, os modos mais genéricos de organização das políticas sociais, e (ii) a saúde enquanto atividade econômica que será estruturada conforme o modo de financiamento definido pelo Estado para assegurar o acesso aos serviços.

A garantia do acesso ao bem saúde através de mecanismos assistenciais constituídos tanto pelo setor público quanto pelo privado possui em comum a

6 Tradução livre: "la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'atteindre" - Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde, aprovada em 22/07/1946 e ratificada, no Brasil, pelo Decreto 26.042, de 17/12/1948.

7 MONICA VIEGAS ANDRADE, *Financiamento do Setor de Saúde Suplementar no Brasil: uma investigação empírica a partir dos dados da PNAD/98*. In: Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 [Regulação & Saúde]. Vol. 3, Tomo I. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2004, p. 251.

presença de um agente segurador, um agente provedor de serviços e um grupo de agentes segurados. Outro traço comum é a tensão permanente entre aspectos econômico-financeiros e assistenciais:

Se a proteção à atenção à saúde deve ser uma preocupação constante por parte do Estado, o mesmo ocorre diante da contenção de custos por parte das operadoras de planos e seguros de saúde. Em uma atividade econômica fortemente marcada pela primazia da oferta e em um modelo assistencial que privilegia a ‘fragmentação do paciente’ por especialidades, e que estimula o consumo de tecnologia, muitas vezes, em detrimento da própria relação profissional de saúde/paciente, a preocupação com a espiral crescente de custos é consequência natural⁸.

Neste viés, considerando a complexidade das relações que constituem o setor e suas implicações para a conformação dos modelos assistenciais e para a regulação setorial, especialmente no que diz respeito à atenção à saúde, necessário trazer a evolução conceitual contida nos debates envolvendo a medicina sob o enfoque coletivo e os modelos de assistência. A perspectiva adotada é a do trabalho médico e reestruturações produtivas dos provedores e prestadores de serviço, diante de peculiaridades e características relacionadas aos sistemas de saúde como um todo: recursos finitos para incorporar novas tecnologias e custos crescentes, à medida em que aumenta a expectativa de vida e o peso da população idosa na divisão etária.

(...) o modelo de progresso infinito está em séria tensão com o limite temporal de sustentabilidade financeira dos sistemas de assistência à saúde. Descobertas científicas infinitas não podem ser financiadas por recursos finitos (...) A frase "medical necessity" era utilizada alguns anos atrás como um esforço para especificar as necessidades mínimas e o nível adequado do sistema de saúde⁹.

Em complemento, a estrutura do sistema assistencial será definida pelo modo de financiamento que assegura o acesso aos serviços e aqui, para alcance da amplitude do conceito esboçado no Preâmbulo da Constituição da OMS, será apresentada uma abordagem, sucinta, acerca dos modos mais genéricos de organização das políticas sociais, inserindo-se nestas os sistemas de saúde.

8 JOÃO LUIS BARROCA (Coord.). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Saúde Suplementar*. Coleção progestores – para entender a gestão do SUS, vol. 11. Brasília: CONASS, 2007. p. 65-66.

9 DANIEL CALLAHAN e ANGELA WASUNNA, *Medicine and the Market: Equity v. Choice*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2006. p. 8. Tradução livre. Corresponde ao que os autores denominam de modelo de progresso infinito o progresso da medicina e inovações científicas relacionadas à saúde humana, ressaltando que os recursos disponíveis para custear a assistência à saúde não acompanham a sustentabilidade financeira exigida para incorporar as tecnologias desenvolvidas.

I.1. EVOLUÇÃO DOS MODELOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Como fator determinante na assistência prestada, na geração da demanda de prestação de serviços e na experimentação prática do bem saúde, é necessário atentar para o desenvolvimento dos modelos assistenciais que antecederam a estruturação do trabalho médico e o respectivo complexo industrial em que este ator está inserido.

Com o advento da medicina moderna e do avanço da indústria capitalista, tornou-se necessário aos interesses nascentes deste setor intervir na formação médica, aprofundando a sua interface. Neste sentido, o Relatório Flexner, produzido por uma Junta de Educação Geral e coordenado por Abraham Flexner, em 1910, se tornou um poderoso instrumento de reformulação da prática médica. (...) As recomendações deste relatório foram estimuladas pela indústria capitalista, especialmente a de laboratórios e pela Associação Médica Americana. Assim, a concepção da Medicina Científica determinou uma mudança na prática médica, definindo elementos estruturais, quais sejam: mecanicismo, biologismo, individualismo, especialização, exclusão das práticas alternativas, tecnificação do ato médico, ênfase na medicina curativa, concentração de recursos nos hospitais. (...) Se nos primeiros anos do século XX, a autonomia técnica e econômica estavam garantidas de antemão aos médicos, em decorrência da crescente incorporação da medicina científica (...) interferindo na pretensa autonomia médica, tornando-a cada vez mais dependente destes insumos. Esse aparato tecnológico e o caráter cientificista da prática médica, do mesmo modo, se vê associado a um lugar essencial para o seu exercício: o hospital. (...) A prática médica isolada em consultórios começou progressivamente a perder espaço, tornando-se complementar a outras formas do exercício profissional (...)¹⁰.

SERGIO AROUCA¹¹ afirma que a medicina preventiva teria emergido formada pelas vertentes da higiene, da discussão dos custos da assistência médica e da redefinição das responsabilidades médicas no interior da educação profissional. Na evolução da medicina coletiva observa-se sua centralização na intervenção terapêutica, especializada, culminando com um afastamento da noção de saúde ampliada para além da face individualista da relação entre paciente e profissional médico¹².

10 GIOVANNI GURGEL ACIOLE *et. al.* Reflexões sobre o trabalho médico na saúde suplementar. In: MALTA, Deborah Carvalho, CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira, JORGE, Alzira de Oliveira Jorge e ACIOLE, Giovanni Gurgel (Orgs.). *Dois Faces da Mesma Moeda: Microrregulação e Modelos Assistenciais na Saúde Suplementar*. Série Regulação e Saúde, v. 4. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2005. p. 204.

11 *O Dilema Preventivista, Contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva*, São Paulo: Fundação Editora FUNESP, 2003.

12 Esta perspectiva, relativa aos modelos assistenciais, será aprofundada na segunda parte do capítulo V, quando será objeto do presente trabalho a Regulação da Atenção à Saúde.

MICHEL FOUCAULT indica a medicina moderna como uma “prática (...) que somente em um de seus aspectos é individualista e valoriza as relações médico–doente”¹³, estando enraizada nas estruturas sociais.

(...) com o capitalismo não se deu a passagem de uma medicina coletiva para uma medicina privada, mas justamente o contrário; que o capitalismo, desenvolvendo-se em fins do século XVIII e início do século XIX, socializou um primeiro objeto que foi o corpo enquanto força de produção, força de trabalho¹⁴.

Procurando confirmar esta hipótese, MICHEL FOUCAULT reconstitui a formação da medicina social em três etapas: a medicina de Estado, a medicina urbana e a medicina da força de trabalho. A primeira desenvolve-se principalmente na Alemanha do século XVIII.

Desde o final do século XVI e começo do século XVII todas as nações do mundo europeu se preocuparam com o estado de saúde de sua população em um clima político, econômico e científico característico do período dominado pelo mercantilismo. O mercantilismo não sendo simplesmente uma teoria econômica, mas, também, uma prática política que consiste em controlar os fluxos monetários entre as nações, os fluxos de mercadorias correlatos e a atividade produtora da população. A política mercantilista consiste essencialmente em majorar a produção da população, a quantidade de população ativa, a produção de cada indivíduo ativo e, a partir daí, estabelecer fluxos comerciais que possibilitem a entrada no Estado da maior quantidade possível de moeda, graças a que se poderá pagar os exércitos e tudo o que assegure a força real de um Estado com relação aos outros.

Nesta perspectiva, a França, a Inglaterra e a Áustria começaram a calcular a força ativa de suas populações. É assim que, na França, se estabelecem estatísticas de nascimento e mortalidade e, na Inglaterra, as grandes contabilidades de população aparecem no século XVII. Mas, tanto na França quanto na Inglaterra, a única preocupação sanitária do Estado foi o estabelecimento dessas tabelas de natalidade e mortalidade, índice da saúde da população e da preocupação em aumentar a população, sem entretanto, nenhuma intervenção efetiva ou organizada para elevar o seu nível de saúde. Na Alemanha, ao contrário, se desenvolverá uma prática médica efetivamente centrada na melhoria do nível de saúde da população. Rau, Frank e Daniel, por exemplo, propuseram entre 1750 e 1770, programas efetivos de melhoria da saúde da população, o que se chamou, pela primeira vez, política médica de um Estado. A noção de *Medizinichepolizei*, polícia médica, foi criada em 1764 por W.T. Rau e trata de algo diferente de uma contabilidade de mortalidade ou natalidade¹⁵.

É na França que se desenvolve a segunda etapa da medicina social, tendo por suporte a urbanização ocorrida no final do século XVIII.

13 *Microfísica do Poder*, 5. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1985, p. 80.

14 MICHEL FOUCAULT, *Microfísica do Poder*, cit., p. 80.

15 MICHEL FOUCAULT, *Microfísica do Poder*, cit., p. 83.

E então que aparece e se desenvolve uma atividade de medo, de angústia diante da cidade (...) medo da cidade (...) por vários elementos: medo das oficinas e fábricas que estão se construindo, do amontoamento da população, das casas altas demais, da população numerosa demais; medo, também, das epidemias urbanas, dos cemitérios que se tornam cada vez mais numerosos e invadem pouco a pouco a cidade; medo dos esgotos, das *caves* sobre as quais são construídas as casas que estão sempre correndo o perigo de desmoronar¹⁶.

MICHEL FOUCAULT frisa que existiram dois grandes modelos de organização médica na história ocidental: um nascido nas demandas originadas pela lepra e o outro pela peste. No caso da lepra, “medicalizar alguém era mandá-lo para fora e, por conseguinte, purificar os outros. A medicina era uma medicina de exclusão”¹⁷. Já no esquema construído para combater a peste desenvolve-se o internamento, a análise individualizante, militar.

A medicina urbana surge para organizar a circulação de coisas e elementos, especialmente água e o ar, e a prática médica, a partir daqui, entra em contato com ciências extra-médicas, como a química.

A inserção da prática médica em um *corpus* de ciência físico-química se fez por intermédio da urbanização. A passagem para uma medicina científica não se deu através da medicina privada, individualista, através de um olhar médico mais atento ao indivíduo. A inserção da medicina no funcionamento geral do discurso e do saber científico se fez através da socialização da medicina, devido ao estabelecimento de uma medicina coletiva, social, urbana. A isso se deve a importância da medicina urbana.¹⁸

Deste período em diante é que aparecem as primeiras inter-relações entre organismo e meio-ambiente, com uma modificação no foco da análise da medicina, dos efeitos do meio sobre o corpo para uma análise do próprio organismo.

A terceira direção da medicina social é indicada no modelo inglês, pela sua importância no desenvolvimento industrial, onde é encontrada a medicina dos pobres¹⁹ e da força de trabalho. “Em primeiro lugar o Estado, em seguida a cidade e finalmente os pobres e trabalhadores foram objetos da medicalização”. A cólera de 1832, que se inicia em Paris e se propaga pela Europa, “cristalizou em torno da população proletária ou plebéia uma série de medos políticos e sanitários”.

16 MICHEL FOUCAULT, *Microfísica do Poder*, cit., p. 87.

17 *Microfísica do Poder*, cit., p. 88.

18 MICHEL FOUCAULT, *Microfísica do Poder*, cit., p. 92.

19 MICHEL FOUCAULT, *Microfísica do Poder*, cit., p. 92.

O sistema inglês implicava “três sistemas médicos superpostos e coexistentes: uma medicina assistencial destinada aos mais pobres, uma medicina administrativa encarregada de problemas gerais como a vacinação, as epidemias, etc, e uma medicina privada que beneficiava quem tinha meios para pagá-la”²⁰.

O trabalho médico e os hospitais permanecem independentes até meados do século XVIII, quando ocorre uma reforma na racionalidade da finalidade das instituições hospitalares.

O hospital como instrumento terapêutico, a medicina hospitalar, surge no final do século XVIII. Até este momento, sua atuação era fundada na assistência aos pobres através de um sistema de exclusão e separação (...). (o hospital) era um ‘morredouro’ para os últimos cuidados e o último sacramento. (...) Aqui o hospital é uma instituição não médica e a prática médica não hospitalar²¹.

A partir do momento que o hospital é concebido como um instrumento de cura e se transforma em espaço terapêutico, o médico passa a ser responsável pela organização hospitalar, com modificação na construção do seu saber, que passa a ser formado e transmitido neste ambiente. Influenciando diretamente na organização das ações de saúde, o médico torna-se ator fundamental na definição dos modelos assistenciais a serem implementados dentro das concepções das políticas públicas sociais.

I.2. MODELOS DE PROTEÇÃO SOCIAL

Os sistemas de proteção social englobam a assistência social, o seguro social e a seguridade social. ANA LUIZA D'AVILA VIANA²² apresenta estas três modalidades básicas de ações indicando a assistência social como aquela com vistas a uma cobertura marginal, com prestações *ad hoc* e financiamento a partir de recursos fiscais. O seguro social tem cobertura vinculada ao *status* ocupacional, com prestações de natureza contributiva, assim como seu financiamento. Já a seguridade social teria cobertura universal, com prestações redistributivas e financiamento de natureza fiscal. Através da

20 MICHEL FOUCAULT, *Microfísica do Poder*, cit., p. 97.

21 MICHEL FOUCAULT, *Microfísica do Poder*, cit., p. 101.

22 *Estratégias de Políticas Públicas de Extensão da Proteção Social em Saúde e Principais Marcos Teóricos*. Brasília: OPAS, 2003 (Relatório).

conformação destas modalidades pode ser traçado o padrão de intervenção estatal na área social.

A definição da configuração procura resolver quem e de que modo receberá proteção, revelando os mecanismos de discriminação, redistribuição e organização do exercício da proteção social. Quanto à atividade estatal nesta seara, na linha apresentada por LUIS OTAVIO FARIAS e CLARICE MELAMED:

Há um relativo consenso sobre as atividades básicas a serem desempenhadas pelo Estado: (1) financiar e prover publicamente bens meritórios como educação para a saúde, imunização, atenção materno-infantil; (2) subsidiar a atenção primária e serviços hospitalares para os pobres; (3) estabelecer o seguro nacional ou regional para o setor formal de trabalhadores e suas famílias; (4) regular as falhas do mercado e monitorar sua performance; (5) educar o público para que esteja informado sobre os serviços de saúde²³.

No Pós-Guerra se expandem os modelos de proteção social, cabendo aqui, para analisar sua constituição, o uso da tipologia desenvolvida por MAURIZIO FERRERA e MARTIN RHODES²⁴, dentro de períodos da história do Estado de Bem-Estar Social. No primeiro período estariam compreendidos os seguros nacional e ocupacional, surgidos ao final do século XVIII, em especial na França e na Inglaterra. Na segunda fase estariam os modelos puros e mistos, surgidos no Pós-Guerra, quando se expandem os dois modelos originais. Segundo os autores, no período atual seriam identificáveis dois modelos básicos, nacional ou universal, e ocupacional, confrontados com a demanda pela construção de novos modelos de proteção social.

ANA LUIZA D'AVILA VIANA afirma que:

A história recente dos sistemas de proteção social é marcada pela crise dos dois modelos e de suas formas mistas, tendo em vista as condições existentes à época de sua expansão, a partir da Segunda Guerra: crescimento industrial baseado no “fordismo”, estrutura demográfica equilibrada, estrutura familiar nuclear, situações socioculturais peculiares e apogeu do Estado-nação. Estas condições encontram-se fortemente questionadas pelo processo de globalização.

Deste modo, a crise atinge tanto o modelo universal quanto o ocupacional. A transição pós-industrial e as transformações no mercado de trabalho impõem limites bastante sérios de operação para ambos os modelos, pois inibem os canais clássicos de financiamento do Welfare State (tanto de origem fiscal quanto contributiva)²⁵.

23 Segmentação de mercados da assistência à saúde no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, vol. 8, no .2, p. 585-598, 2003, p. 588.

24 Reforming Health Care in Europe, In: FERRERA, Maurizio e RHODES, Martin. *Recasting European Welfare States*. London, Frankcass, 2000.

25 *Estratégias de Políticas Públicas de Extensão da Proteção Social em Saúde e Principais Marcos*

Além de MAURIZIO FERRERA e MARTIN RHODES²⁶, cabe citar um segundo estudo acerca do Estado de Bem-Estar nas sociedades do capitalismo avançado, também utilizando modelos ideais para estudos comparativos sobre políticas sociais: a classificação proposta por GOSTA ESPING-ANDERSEN, é sintetizada do seguinte modo por PEDRO ADÃO E SILVA, em estudo de sociologia sobre os sistemas de proteção social do sul europeu:

(...) Esping-Andersen procurou lidar com estas três dimensões a partir de uma perspectiva macro e comparativa. Partindo (...) dos modelos ideais típicos de políticas sociais de Richard Titmuss (1974) (...), Esping-Andersen definiu o conceito de “modelo de *welfare*”². Este conceito tornou-se um instrumento particularmente poderoso para a compreensão de como as políticas sociais influenciam o funcionamento do mercado de trabalho, bem como estruturas sociais mais amplas e de como neste processo uma série de factores se interligam. Assim, Esping-Andersen agrupa países em modelos através de três princípios teóricos que funcionam enquanto agregadores de indicadores: os efeitos da cidadania social na posição dos indivíduos perante o mercado de trabalho; o sistema de estratificação social que daí resulta; e a relação que se estabelece entre estado, mercado e família na provisão social. De modo a identificar e classificar os “modelos de *welfare*”, utiliza um conceito determinante: “desmercadorização”, entendido enquanto “o grau segundo o qual aos indivíduos ou às famílias é possível manter um nível de vida socialmente aceitável, independentemente da participação no mercado” (Esping-Andersen, 1990: 37). Este conceito é uma ferramenta que visa captar a capacidade dos estados providência para enfraquecer a supremacia da relação mercadorizada, resultante da participação formal dos indivíduos no mercado de trabalho. De acordo com a sua linha de argumentação, a evolução e o desenvolvimento dos estados providência são consequência das diferentes respostas a pressões com a vista à “desmercadorização”, e é através deste processo que é possível distinguir três modelos distintos de *welfare* — o escandinavo ou “social-democrático”; o continental ou “corporativo”; e o anglo-saxónico ou “liberal”²⁷.

SULAMIS DAIN e REJANE JANOWITZER²⁸, bem como ANGELO GIUSEPPE RONCALLI²⁹, trazem as classificações dos modelos de política

Teóricos, cit., p. 22.

26 Reforming Health Care in Europe, In: FERRERA, Maurizio e RHODES, Martin. *Recasting European Welfare States*. London, Frankcass, 2000.

27 O modelo de *welfare* da Europa do Sul: reflexões sobre a utilidade do conceito. *Sociologia*. (online) maio 2002, n. 38, p. 25-59. p. 28. Disponível em: <<http://www.scielo.oces.mctes.pt/scielo>>. Acesso: 10 Jun.2008.

28 SULAMIS DAIN e REJANE JANOWITZER. A Saúde Complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional. In: GERALDO BIASOTO; PEDRO LUIZ DE BARROS SILVA; SULAMIS DAIN (Org.). *Regulação do Setor Saúde nas Americas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica*. 13 ed. Brasília: Opas Organização Panamericana da Saúde, 2006, v. 01, p. 17-70.

29 ANGELO GIUSEPPE RONCALLI. O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde. In: Antonio Carlos Pereira (Org.). *Odontologia em Saúde*

social especificamente para os sistemas de saúde.

O primeiro modelo é o *residual, anglo-saxônico ou liberal*³⁰, partindo do princípio que o mercado é o local por excelência para distribuição dos recursos, prevalecendo o setor privado no atendimento das demandas de saúde; a família e o mercado seriam as formas básicas para a solução das demandas por sobrevivência. Apenas nos casos em que estas duas instâncias não consigam cumprir estes objetivos é que os mecanismos de proteção social e, portanto, de intervenção estatal, teriam alguma atuação, limitada temporalmente.

É o modelo característico do Estado Liberal, adotado nos dias de hoje nos Estados Unidos da América (EUA), além da Austrália e da Suíça, onde o setor privado prevalece, como frisam SULAMIS DAIN e REJANE JANOWITZER, “no atendimento das demandas tanto de previdência social como de saúde”³¹.

Neste modelo as políticas públicas são dirigidas estritamente a segmentos sociais com incapacidade de acesso; no caso do sistema norte-americano, por exemplo, o *Medicare*, para idosos, e o *Medicaid*, para famílias com menor renda³².

O enquadramento do modelo residual para os EUA na atenção à saúde tem fundamento na manutenção da prática liberal da medicina mesmo após as grandes guerras, reagindo o sistema norte-americano de modo diverso dos países europeus continentais, nos termos destacados por ANGELO GIUSEPPE RONCALLI:

Um comportamento diferente se configurou os Estados Unidos, onde o Estado sempre se caracterizou por uma vertente liberal e a mobilização dos trabalhadores se deu mais num plano corporativista. Desta forma, o modelo de atenção à saúde americano é quase que totalmente centrado na prática liberal e no seguro-saúde privado, sendo que a assistência pública fica restrita à população marginalizada, como os grupos populacionais de mais baixa renda³³.

O segundo modelo, denominado *meritocrático-particularista*,

Coletiva: planejando ações e promovendo saúde. Porto Alegre: ARTMED, 2003. Cap. 2. p. 28-49.

30 SULAMIS DAIN e REJANE JANOWITZER. A Saúde Complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional, cit. p. 18-27; e ANGELO GIUSEPPE RONCALLI. O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde, p. 28-34.

31 A Saúde Complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional, cit., p. 19.

32 SULAMIS DAIN e REJANE JANOWITZER. A Saúde Complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional, cit. p. 18.

33 O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde. In: PEREIRA, Antonio Carlos (Org.). *Odontologia em Saúde Coletiva: planejando ações e promovendo saúde*. Porto Alegre: ARTMED, 2003, p. 29-30.

desempenho industrial, continental ou corporativo, vincula a ação estatal ao desempenho dos grupos protegidos, conforme possuam ou não capacidade contributiva. Os benefícios variam conforme o cargo e a capacidade de pressão da categoria, tal como ocorria no Brasil até 1988 quando só acessavam o sistema do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) aqueles que possuísssem assistência através de suas categorias profissionais, com o financiamento do sistema ocorrendo através de contribuições de empregadores e empregados³⁴.

Este modelo subordina a política social a uma racionalidade econômica, imaginando os indivíduos como potencialmente aptos a resolverem seus problemas a partir de sua relação direta com o mercado. (...) Boa parte das democracias européias se enquadra nesta classificação³⁵.

Após a segunda guerra mundial, as implicações das concepções keynesianas repercutem no tratamento dispensado para a seguridade social, modificando-se o sistema pautado no vínculo contributivo de classes de trabalhadores para um compromisso estatal com a universalização dos benefícios. Observa ANA LUIZA D'ÁVILA VIANA::

Os sistemas de saúde foram expostos às forças de mercado, mantendo-se, no entanto, cada vez mais fortalecida a regulação estatal, apesar do enfraquecimento da influência das organizações sindicais, fatores importantes para explicar o universalismo no pós-guerra³⁶.

A insuficiência da economia privada para assegurar as demandas sociais surgidas pós-guerras é determinante para a intervenção do Estado e o fortalecimento de seu papel regulador e reorganizador da economia. VITAL MOREIRA refere:

(...) foi a guerra e o pós-guerra que definitivamente fizeram valer a intervenção econômica do Estado, não apenas para regular o próprio funcionamento da economia, mas também para garantir a satisfação de determinados objetivos sociais³⁷.

Neste momento forma-se o modelo *institucional-redistributivo*, *escandinavo* ou *social-democrático*, contemporâneo ao surgimento do *Welfare State*, buscando garantir legalmente os direitos sociais, preocupando-se com a universalidade das

34 O contexto brasileiro será aprofundado no capítulo II.

35 ANGELO GIUSEPPE RONCALLI, O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde, cit., p. 30.

36 *Modelos de Proteção Social e a Regulação dos Mercados de Saúde*, cit., p.5.

37 *A Auto-Regulação Profissional e Administração Pública*. Coimbra: Almedina, 1997. p. 17.

políticas públicas. Nesta formatação o acesso é universal e as prestações são igualitárias, como o sistema adotado pela Dinamarca, Finlândia e Suécia³⁸.

(...) o *Welfare State* criou uma maneira de superar os efeitos do risco individual e da seleção baseada na escolha dos menores riscos: tornou-os coletivos, permitindo sua diluição no conjunto. Assim, os sistemas de saúde baseados no princípio da solidariedade, que oferecem aos indivíduos o acesso aos serviços de saúde de acordo com sua necessidade e não com sua capacidade de pagamento, continuam sendo a parte mais redistributiva dos *Welfare States*³⁹.

RICHARD FREEMAN e MICHEL MORAN⁴⁰ afirmam que a política de saúde desempenhou um papel fundamental na reconstrução dos sistemas de proteção social europeus, orientada por três dimensões: (i) proteção social – decorrência do reconhecimento do direito à saúde, (ii) dimensão política – tensão entre os atores que estão inseridos neste campo (usuário, autoridade estatal, provedores e prestadores de serviço), e (iii) dimensão industrial da saúde – inserida em um mercado complexo composto por grandes setores industriais (farmacêutico e equipamentos médico-hospitalares)⁴¹. Os autores indicam que:

(...) as políticas de saúde estão apresentando mudanças complexas – e às vezes aparentemente contraditórias – em diferentes caminhos porque mudanças radicais estão ocorrendo nas três dimensões⁴².

Destas dimensões decorrem os conflitos do sistema – redução de gastos em contraposição à expansão da demanda e pressão por incorporações tecnológicas – e os contextos sócio-econômicos e políticos específicos dos setores nacionais de saúde.

A saúde é ainda o setor formador/responsável por um imenso número de empregos diretos e indiretos, sendo, em muitos países, a maior fonte empregadora. Estes fatores geram conflitos internos e externos, resumidamente, a oposição entre redução do gasto por imperativo fiscal versus expansão da demanda, pela pressão das indústrias do setor

38 SULAMIS DAIN e REJANE JANOWITZER. A Saúde Complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional, cit., p. 18; e PEDRO ADÃO E SILVA, modelo de *welfare* da Europa do Sul: reflexões sobre a utilidade do conceito. *Sociologia*. (online) maio 2002, n. 38, 27-32. Disponível em: <<http://www.scielo.oces.mctes.pt/scielo>>. Acesso: 10 Jun.2008.

39 SULAMIS DAIN e REJANE JANOWITZER. A Saúde Complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional, cit., p. 21.

40 Reforming Health Care in Europe, cit.

41 No contexto brasileiro teríamos a previsão constitucional da saúde enquanto direito de todos e dever do Estado como correlata à dimensão da proteção social. A dimensão política da saúde incluiria os entes estatais e suas respectivas competências definidas na Constituição Federal, além dos Conselhos e Comissões criados para exercerem o controle social do sistema. Na dimensão industrial teríamos os prestadores de serviço e as operadoras de planos de saúde, ambos diretamente influenciados pelo complexo industrial da saúde. Estas dimensões serão explicitadas no item seguinte deste capítulo.

42 Reforming Health Care in Europe, cit., p. 54. Tradução livre.

(externos tendo em vista que a indústria ligada à saúde é altamente internacionalizada e globalizada). (...) Como bem afirmam Freeman e Moran, os sistemas nacionais de saúde inserem-se em contextos socioeconômicos e políticos, exposta nas três dimensões, baliza o escopo das reformas, ou melhor, configura os limites das propostas e modelos de reformas em cada país⁴³.

Na utilização dos recursos desnuda-se, assim, um desafio inerente ao setor :

(...) as mudanças no perfil demográfico e epidemiológico e a constante busca por novas técnicas de diagnose e terapêuticas geram um forte interesse e uma pressão da população e dos profissionais de saúde para a introdução dessas novas tecnologias e dos procedimentos que possam melhorar a capacidade de resposta às doenças prevalentes e atender as necessidades da população. Por outro lado, tecnologias e intervenções inadequadamente testadas e avaliadas quanto aos seus benefícios, além de não apresentarem os resultados esperados, podem despende recursos que, muitas vezes, são insuficientes para atender todas as necessidades de saúde de uma determinada população⁴⁴.

Nessa esteira, a regulação dos serviços de saúde surge como instrumento de garantia do acesso e como ferramenta da gestão do sistema em sua totalidade, voltando-se a atuação regulatória estatal para garantir o direito à saúde, bem como, integralidade e prestação de cuidado a partir do eficiente uso dos recursos disponíveis. Informam LUIS OTÁRIO FARIAS e CLARICE MELAMED:

Entre as agências internacionais, há um certo consenso quanto a um papel genérico que o Estado deva desempenhar na área da saúde. Aceita-se a idéia de que os governos seriam responsáveis pela criação de instituições que financiem diretamente os serviços de saúde e a distribuição do risco. No entanto, a situação combinada em que o mercado e o governo atingem maior eficiência varia em função da forma como são financiadas estas instituições, assim como em que circunstâncias se dá a provisão dos serviços. Situações extremadas são consideradas igualmente ineficientes, ou seja, a existência apenas de seguro privado ou a provisão pública exclusiva de serviços. Não há um modelo que combine as duas formas considerado ótimo. De maneira geral, o mercado privado traz para o setor a questão da eficiência, enquanto o governo seria responsável por uma distribuição equitativa de bens de saúde essenciais. A forma de alocação de recursos esta diretamente relacionada à efetividade de sua aplicação⁴⁵.

Há duas décadas ocorrem reformas nos sistemas de saúde de quase todos os países do Ocidente, conforme as demandas conjunturais locais, notadamente por

43 ANA LUIZA D'ÁVILA VIANA, *Modelos de Proteção Social e a Regulação dos Mercados de Saúde*, Artigo elaborado como documento de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004, p.3.

44 BARROCA, João Luís (Coord). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Regulação em Saúde*. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, v. 10. Brasília: CONASS, 2007.

45 *Segmentação de mercados na assistência à saúde*, cit., p. 587.

imperativo fiscal⁴⁶. Em que pese a adoção de medidas para redução de gastos, observa-se, paralelamente, um fortalecimento do papel do Estado a partir de funções reguladoras e reordenadoras dos sistemas de prestação dos serviços e sua complexidade inerente. Surgem inovações voltadas à gestão dos sistemas de saúde para assegurar sua sustentabilidade.

Assim, ao lado da face tradicional de regulação estatal no setor atrelada ao dever de assegurar o acesso aos serviços, garantindo sua adequada prestação, revela-se o escopo econômico da regulação, voltado à organização dos recursos para assegurar a prestação dos serviços demandados com a racionalização da atenção médica, induzindo a prática a modelos de assistência alternativos à lógica hegemônica, fundada em procedimentos e em um conceito de saúde restrito à ausência da doença. Leciona ANA LUIZA D'ÁVILA VIANA:

Portanto, no momento da hegemonia da economia liberal e das propostas de flexibilização e corte dos gastos estatais, paradoxalmente, o papel do Estado nos sistemas de saúde é extremamente fortalecido através das funções reguladoras e reordenadoras dos complexos sistemas de provisão dos serviços⁴⁷.

A intervenção estatal na produção de serviços de saúde pode introduzir o contorno e a profundidade do setor privado, tendendo este a emergir quando ocorre, segundo LUIS OTAVIO FARIAS e CLARICE MELAMED, “uma percepção coletiva de que o sistema público oferece serviços de baixa qualidade, não permite a escolha do provedor ou por cobrir apenas alguns tipos de serviços”⁴⁸.

(...) os custos assistenciais são sempre impulsionados por forças expansionistas (...) oriundas de inúmeros fatores tais como a transição demográfica, a acumulação epidemiológica, a medicação societal, a urbanização, a incorporação tecnológica, o crescimento da força de trabalho e o corporativismo empresarial e profissional, cujos efeitos, no Brasil, ensejaram uma forte intervenção do Estado (...) modulando um novo perfil de mercado de serviços médicos ao reparti-lo entre Estado e as organizações privadas⁴⁹.

Segundo a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OECD⁵⁰, em geral o papel do seguro privado divide-se em três tipos: (i) a

46 GERALDO BIASOTO; PEDRO LUIZ DE BARROS SILVA; SULAMIS DAIN (Org.). *Regulação do Setor Saúde nas Américas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica*. 13 ed. Brasília: Opas Organização Panamericana da Saúde, 2006, v. 01.

47 *Modelos de Proteção Social e a Regulação dos Mercados de Saúde*, cit., p. 6.

48 *Segmentação de mercados na assistência à saúde*, cit., p. 7.

49 VILARINHO, Paulo Ferreira. *A Formação do Campo da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Escola Brasileira de Administração Pública, 2003. p. 10.

50 Organisation for Economic Co-Operation and Development. *Private Health Insurance in OECD*

cobertura de indivíduos que são inelegíveis ao serviço público, como nos Estados Unidos, onde só idosos e pobres são considerados como parcela da população elegível; (ii) cobertura de indivíduos que optam por retirar-se do programa de seguro público universal, como é o caso do sistema alemão; (iii) cobertura suplementar de serviços coexistindo com um sistema público universal, caso do Reino Unido e do Brasil.

Ainda conforme a OECD, nos países em desenvolvimento o seguro privado é raramente a principal fonte de financiamento dos serviços do setor, atuando como sistema suplementar, crescendo conforme cubra segmentos não incluídos pelo seguro social ou atuando adicionalmente aos serviços financiados pelo sistema público existente. A exclusão de doenças crônicas e tratamentos prolongados é freqüente nestes sistemas.

O Brasil é peculiar no que diz respeito à oferta de serviços públicos e privados, conforme análise a seguir empreendida, desenvolvendo-se o sistema de proteção social pátrio ao longo do século XX, essencialmente sob a égide dos modelos residuais e meritocrático-corporativos.

A conformação dada pelo Estado para o sistema de saúde fomentou o surgimento da medicina empresarial e a estruturação da prestação de serviços de assistência à saúde que permanece mesmo após a criação do Sistema Único de Saúde – SUS, quando foi oficializada a cobertura pública universal e integral. O setor de saúde suplementar consolidou-se de forma autônoma ao financiamento estatal e esteve afastado da intervenção estatal até a edição da Lei 9.656/1998, atingindo faixa superior de mercado em comparação aos países membros da OECD ou com outros países considerados em desenvolvimento.

Countries. The OECD Health Project. Disponível em: <http://www.oecd.org/health>. *apud*. SANTOS, Isabela Soares, UGA, Maria Alicia Dominguez; PORTO, Silvia Marta. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. v.13. n.5. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, p.1431-1440, set./out. 2008. p. 1433.

II - INTERVENÇÃO ESTATAL E DESENVOLVIMENTO DO SETOR DE SAÚDE NO BRASIL

II.1. MOVIMENTOS INICIAIS DA INTERVENÇÃO ESTATAL: AÇÕES DE SAÚDE PÚBLICA

As raízes históricas são fundamentais para compreensão do contexto de estruturação da regulação em saúde no Brasil, nos termos frisados por GASPAR ARIÑO ORTIZ.

O direito público – especialmente o direito administrativo – só se entende a partir da visão da sociedade que protege. Sem o conhecimento desta, sem tomar consciência de quais são as idéias que presidem a vida social e política em cada momento histórico, não se compreendem bem os conceitos jurídicos nem as leis que imperam neste momento⁵¹.

As primeiras atuações do Estado brasileiro sobre o campo da saúde surgem no contexto econômico agrário-exportador, voltadas ao saneamento dos portos e dos espaços onde circulavam mercadorias, em momento posterior à criação das Santas Casas de Misericórdia. PAULO FERREIRA VILARINHO reforça:

A preocupação com o modelo de prestação de serviços médico-hospitalares remonta, no Brasil, ao século XVIII, com a fundação das Santas Casas de Misericórdia, instituições vinculadas à Igreja Católica com forte apelo às funções caritativas e filantrópicas, que diligenciaram a internação de pacientes alienados mentais, miseráveis sem habitação e doentes terminais por inúmeras causas, excetuando-se os do tipo infecto-contagioso que eram sumariamente excluídos do convívio social⁵².

Os programas de saneamento no Rio de Janeiro e o combate à febre amarela em São Paulo, iniciados em 1902, esboçaram preocupação com a imigração de mão-de-obra para a cafeicultura. Neste período foi criado o Departamento Geral de Saúde Pública, coordenado por Oswaldo Cruz de 1902 a 1904, para o combate a epidemias e para

51 *La Regulación Económica: teoría y práctica de la regulación para la competencia*. Buenos Aires: Ábaco, 1996, p. 51. (tradução livre).

52 *A Formação do Campo da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p 8.

implementação da vacinação contra a varíola.

Inicialmente, pode-se dizer que foram os planos de saneamento e higienização os antecedentes do direito social à saúde. A polícia sanitária visava prevenir doenças de caráter endêmico ou epidêmico. Na história do Brasil, nada mais típico do que o projeto de sanitização do Rio de Janeiro na Primeira República, sob o governo de Rodrigues Alves.(...) Naqueles anos de crença na evolução e no progresso frutos da natureza e da história natural, o liberalismo convicto de muitos era contrário às medidas imaginadas na polícia sanitária: desde a proibição de vendas de certos artigos (como a carne de gado abatido sem supervisão sanitária), até a vacinação obrigatória. De maneira geral, os liberais consideravam que a política sanitária era inconstitucional, por invadir a esfera privada (das famílias, no caso da vacina obrigatória, da livre iniciativa e do mercado, nos outros casos). (...) No Brasil do início do século XX isto também significou a vacina obrigatória, que esteve no centro de um debate político e de uma revolta popular no Rio de Janeiro⁵³.

Apenas a partir de 1920, com a impotência da ação estatal diante da demanda de assistência à saúde gerada pela epidemia de Gripe Espanhola, forma-se a Liga Pró-Saneamento e ocorre a centralização das ações de saúde no Departamento Nacional de Saúde Pública, afeto ao Ministério da Educação e da Saúde. Com a edição do primeiro Regulamento Sanitário políticas públicas de saúde, com a implementação dos primeiros postos sanitários, hospitais regionais e dispensários com recursos financeiros centralizados na União através do Fundo Sanitário Especial, uma nova configuração da intervenção do Estado nesta área é desenvolvida para solucionar os problemas populacionais de saúde. O ponto central das modificações empreendidas está no movimento de trabalhadores urbanos demandando garantias de proteção social.

II.2. AS ORIGENS DO SISTEMA PREVIDENCIÁRIO E DE SAÚDE NO BRASIL

Os anseios dos movimentos dos trabalhadores urbanos para garantias referentes ao acidente de trabalho e a greve geral de 1917 influenciaram a edição, em 1923, do Decreto Legislativo 4.682, que ficou conhecido como a Lei Eloy Chaves.

A Lei Eloy Chaves, promulgada em meados de 1923, representa um dos principais marcos, senão o mais importante, da origem do sistema previdenciário e de assistência

53 JOSÉ REINALDO DE LIMA (Coord.). Relatório de Pesquisa sobre Jurisprudência de Planos de Saúde no Estado de São Paulo. In: MARQUES, Cláudia Lima Marques, LOPES, José Reinaldo de Lima e PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos(Coord.). *Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência à saúde*. (Biblioteca de direito do consumidor: v. 13). São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999. p.163-181.

médica no Brasil. Ela prevê a criação, em cada empresa de ferro existente no país, da Caixa de Aposentadoria e Pensão (CAP), como um benefício aos empregados, que passam a contribuir diretamente, ao lado do empregador, para o custeio das Caixas, e a participar de seu Conselho Administrativo.

De natureza civil e privada, em termos de gestão e estrutura financeira, esse sistema guarda ainda como característica marcante a amplitude de suas atribuições bem como das despesas realizadas para cobrir os serviços oferecidos. Assistência médica, inclusive aos familiares, medicamentos a preços especiais, aposentadorias e pensão, são, nessa ordem, os benefícios obrigatórios instituídos pela Lei de 1923⁵⁴.

Foram criadas assim as Caixas de Aposentadoria e Pensão (CAPs), entidades de natureza civil, implantadas facultativamente pelas empresas, organizadas por estas e administradas e financiadas por empregados e empregadores. No período das CAPs, pelo menos até 1930, a assistência médica era colocada como prerrogativa fundamental deste embrionário sistema previdenciário e foi bastante desenvolvida a estruturação de uma rede própria.

Com a revolução de 1930 e a ascensão de Getúlio Vargas ocorre uma modificação do perfil da intervenção estatal tendo início uma ampla reforma administrativa e política culminada com a nova Constituição de 1934 e a ditadura imposta por Vargas com o Estado Novo em 1937. Trata-se de uma fase de profunda centralização e conseqüentemente uma maior participação estatal nas políticas públicas que se corporificaram em medidas essencialmente populistas.

O Estado atuou decisivamente na previdência e na saúde com a criação dos Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs), que extinguiram as CAPs sob o argumento da impossibilidade financeira de sua manutenção diante das “elevadas despesas decorrentes em grande parte da amplitude da assistência prestada”⁵⁵. Os IAPs imprimiam contribuição obrigatória pelas empresas e empregados, sendo constituídos por uma dada categoria profissional, através de mecanismos de poupança interna, com participação direta do Estado. Neste modelo, a saúde era sustentada por recursos advindos da contribuição previdenciária compulsória, que era arrecada pelos IAPs.

Em 1933, nasce um novo sistema de previdência, com a criação dos Institutos de Aposentadorias e Pensões – IAPS, que já incorporam em sua estrutura a participação

54 CIEFAS – Comitê de Entidades Fechadas de Assistência à Saúde, *A História da Autogestão em Saúde no Brasil*. São Paulo: CIEFAS, 2000. p. 10.

55 CIEFAS, *A História da Autogestão em Saúde no Brasil*, cit, p. 10.

ativa do Estado. Diferentemente das CAPs, os Institutos passam a abranger todos os trabalhadores de uma mesma categoria profissional, além de contarem com uma composição para o financiamento dos recursos e com a redefinição do modelo administrativo⁵⁶.

A prestação de serviços deste modelo centrou-se na entidade hospitalar, seguindo linha norte-americana de organização dos serviços, onde o hospital era tido como local de recuperação mais rápida do doente, garantindo seu retorno ao trabalho com a maior brevidade e menor custo. GIOVANNI GURGEL ACIOLE *et al* assinalam:

Desde a formação das Caixas de Aposentadoria e Pensões – CAPS e Institutos de Aposentadoria e Pensões – IAPS, a opção não se deu pela estruturação de serviços próprios, mas pela compra de serviços médicos em seus consultórios, o que já denota a força da categoria médica, aliada ao capital industrial, na expansão da cobertura e da privatização dos serviços. O que mereceu de Campos (1988) o vaticínio da adesão dos médicos ao capital e a tendência a resistir à intervenção no núcleo de suas práticas, seja de parte do Estado, seja de parte do empresariamento privado, mas que vem se revelando insuficiente para configurar um padrão mais consistente de conservação do *status quo* profissional na figura dos empregadores, tanto o próprio Estado, os Institutos Previdenciários, quanto os grupos privados, que em torno dos hospitais foram configurando a implantação do modelo americano de empresariamento médico.

A particularidade brasileira é que aqui não se logrou um sistema integralmente americano, porque a centralidade do Estado como prestador logo obrigou a disputa em torno de soluções privatistas que deram origem a um mercado de operadoras de serviços de saúde, tais como as medicinas de grupo, as empresas de autogestão e, por fim, as seguradoras, ao lado das quais se coloca a originalíssima solução das cooperativas médicas⁵⁷.

Um aspecto importante deste período é a mudança no modelo econômico e a alteração, em consequência, do foco de atuação da assistência. Com a tendência de declínio da cultura cafeeira e a mudança de um modelo agroexportador para um de característica industrial incipiente e tardio, a necessidade de saneamento dos espaços de circulação de mercadorias foi deslocada para a manutenção do corpo do trabalhador, a esta altura mais importante dentro da cadeia produtiva emergente⁵⁸.

Assim, nesta fase do governo populista de Getúlio Vargas, medidas, dentro das políticas sociais, foram tomadas no sentido de responder aos problemas estruturais relacionados à condição de trabalho, cooptando as categorias profissionais que

56 CIEFAS, *A História da Autogestão em Saúde no Brasil.*, cit., p. 11.

57 *Reflexões sobre o trabalho médico na saúde suplementar.* p. 206-207.

58 EUGÊNIO VILAÇA MENDES, *Os grandes dilemas do SUS I.* Salvador, BA: ISC/UFBA; Casa da Qualidade Editora, 1993.

estavam em processo de organização.

A promulgação de uma nova Constituição em 1946, vem reforçar as mudanças em curso ao explicitar, no artigo 157, o vínculo entre previdência social e assistência médica como forma de garantir “melhoria da condição dos trabalhadores”⁵⁹.

No que concerne à saúde pública, esta fase correspondeu ao auge do *sanitarismo campanhista*, característica marcante da ação pública governamental do início do século, com a criação do Serviço Nacional de Febre Amarela, o Serviço de Malária do Nordeste e o da Baixada Fluminense. Em 1942 é criado o Serviço Especial de Saúde Pública (SESP), responsável por ações sanitárias em regiões afastadas do País, com interesse estratégico para a economia.

O impulso à industrialização introduzido pelo Plano de Metas de Juscelino Kubitschek, acompanhado de um intenso processo de urbanização, consolidou as bases, enfim, para o surgimento da medicina empresarial e para a transição demográfica brasileira, ocasionando, nas décadas seguintes, a redução das taxas de natalidade e mortalidade⁶⁰.

O contexto macroeconômico da época teve implicações claras e importantes para o setor de saúde e o setor de saúde suplementar em particular. No primeiro período, o processo de industrialização e urbanização produziu um rápido aumento na demanda por serviços de saúde diferenciados para os trabalhadores do setor moderno e urbano da economia, em rápida expansão. A aceleração do processo de industrialização a partir de meados dos anos 1950, com a instalação da indústria automobilística no ABC paulista, gerou uma demanda por sistemas de proteção mais estruturados aos trabalhadores, incorporando práticas consolidadas nos países de origem das empresas multinacionais recém-instaladas⁶¹.

II.3. O SURGIMENTO DA MEDICINA EMPRESARIAL

O modelo dicotômico de assistência e ações de saúde pública e de

59 CIEFAS, *A História da Autogestão em Saúde no Brasil.*, cit., p. 13.

60 ALEXANDRE KARKACHE, RENATO VERAS e LUIZ ROBERTO RAMOS. O envelhecimento da população mundial: um novo desafio. *Revista Saúde Pública*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, jun./97, v. 21, n. 3, p. 200. Sobre o mesmo tema: LAURA WONG RODRIGUEZ e JOSÉ ALBERTO MAGNO DE CARVALHO. O rápido processo de envelhecimento populacional do Brasil: sérios desafios para as políticas públicas. São Paulo: *Revista Brasileira de Estudos Populacionais*, v. 23, n.1, jan./jun. 2006, p. 5-26.

61 INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR – IESE. CECHIN, José (Org.). *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*. São Paulo: Saraiva, Letras & Lucros, 2008, p. 78-79.

previdência seria estruturado somente na década de 1960, particularmente com o advento do regime militar.

A Lei Orgânica da Previdência Social (LOPS), de 1960, amplia ainda mais as atribuições do sistema de previdência e assistência e regulamenta, entre outros aspectos, as formas de concessão e compra de serviços de saúde do setor privado; os convênios entre o Estado, empresas, instituições públicas e sindicatos para prestação de serviços de saúde; as formas de pagamento dos serviços comprados; o financiamento para expansão das entidades beneficentes de saúde; as ‘comunidades de serviços’; o credenciamento de médicos; a ‘livre escolha’; e as tabelas de honorários⁶².

Uma das primeiras medidas adotadas em 1964 por ocasião do Golpe Militar, diante das vultosas quantias contidas no orçamento da Previdência, foi a extinção dos IAPs, sendo destes recursos retirados, à época, investimentos realizados em infraestrutura. A unificação dos IAPs, iniciada com a Lei Orgânica da Previdência Social - LOPS, de 1960, é efetivada com a criação do INPS, com expansão da cobertura a todos os trabalhadores formais urbanos, procurando igualar contribuições e benefícios.

(...) é o governo militar instaurado em 1964 que promove a unificação de todos os IAPs no Instituto Nacional da Previdência Social (INPS), em 1966, retirando o direito dos trabalhadores de participarem da administração e definição de políticas nessa área. As ações na área de saúde passam a privilegiar a prática médica curativa, individual, especializada e de caráter assistencialista.

A ampliação e a modernização de hospitais privados são financiadas com empréstimos concedidos pelo governo a juros muito baixos. Justificando incapacidade para atender na rede própria o crescimento da demanda, o INPS estimula a compra de serviços privados de medicina, por meio do credenciamento junto a hospitais e clínicas contratados. Desvios e fraudes permeiam essa modalidade de assistência, como forma de cobrir os baixos preços pagos pelo INPS aos serviços prestados⁶³.

Diante do ritmo de crescimento econômico e da dificuldade de desenvolvimento do setor público para atender à demanda por serviços de saúde, o governo passa a estimular a responsabilização das grandes empresas privadas pela saúde de seus trabalhadores através dos convênio-empresa, uma das primeiras medidas impulsionadoras da expansão do setor de saúde suplementar.

O primeiro desses convênios foi firmado em 1964 com a Volkswagen, pelo então IAPI, e o marco regulatório teve início com o Decreto-Lei 73, de 1966, que estabeleceu as bases do sistema de seguros privados no país. Pelos convênio-empresa, a empresa assumia a responsabilidade pela cobertura de seus funcionários, desonerando o poder público – em troca da dispensa de recolher as contribuições previdenciárias (CPI dos Planos de Saúde,

62 CIEFAS, *A História da Autogestão em Saúde no Brasil*, cit., p. 13.

63 CIEFAS, *A História da Autogestão em Saúde no Brasil*, cit., p. 14.

2003)⁶⁴.

Assim, a partir do modelo centralizado, hospitalocêntrico, com a prestação de serviços pelo sistema de pré-pagamento definido pelo INPS, as linhas públicas de financiamento para criação e compra de serviços estimularam a formação do sistema privado de assistência à saúde no Brasil.

Para obter alguma legitimidade em meio a uma modernização econômica excludente e a uma ação repressiva brutal, os governos militares haviam implantado certas medidas direcionadas para a população trabalhadora. Assim aconteceu desde meados dos anos 1960, no tocante o sistema previdenciário: os institutos de previdência foram centralizados pelo INPS – Instituto Nacional de Previdência Social; estabeleceram-se convênios entre empresas e o INPS para atendimento ao trabalhador nos locais de trabalho, e a previdência foi estendida para várias categorias rurais, até então, não incorporadas ao sistema, embora mantendo restrições para vários desses segmentos⁶⁵.

Depois de 1968 aumenta consideravelmente o uso de recursos públicos para a formação de empresas privadas de saúde, com deslocamento das contribuições patronais para o sistema de pré-pagamento.

Deste modo, as políticas de saúde do primeiro período da ditadura, que compreendeu a fase do “milagre brasileiro”, entre 1968 e 1974 foram caracterizadas por esta síntese, produto de reorganizações setoriais do sanitarismo campanhista do início do século e do modelo de atenção médica previdenciária do período populista.

Em 1974, há uma reestruturação governamental nessa área e é criado o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), voltado para a prestação de assistência médica, e o Instituto de Administração Financeira da Previdência e Assistência Social (IAPAS), que vai cuidar de toda a atividade financeira do sistema previdenciário.

(...) No convênio INAMPS/empresa, os trabalhadores das empresas ou sindicatos conveniados e seus dependentes passam a ser atendidos por profissionais de organizações prestadoras de serviços médicos especializadas, que são chamadas de “empresas de medicina de grupo” ou “grupos médicos”. Com subsídios da Previdência, a instituição conveniada paga para a prestadora de serviços um valor pré-fixado e per capita, independentemente dos procedimentos que venham a ser executados.

Essa prática tem uma rápida expansão mas é brecada em 1979, pois se mostra nociva às finanças da Previdência, uma vez que, com o passar do tempo, os tratamentos mais complexos, caros e prolongados acabam sendo assumidos pelo INAMPS.

64 IESS, *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*, cit., p. 80-81.

65 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do processo participativo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p.38.

Mesmo após a retirada estratégica do financiamento governamental, muitas empresas passam a oferecer por conta própria assistência médica a seus empregados, principalmente ambulatorial. Sem serviços próprios estruturados, algumas contratam serviços de empresas médicas. Outras ousam e investem em estrutura própria. É o início – ou o fortalecimento – da hoje denominada autogestão em saúde.

Todo esse movimento para criar uma alternativa à precária assistência médica oferecida pelo INAMPS levou ao crescimento da medicina de grupo, das cooperativas médicas (Unimeds), dos seguros saúde e, principalmente, dos serviços próprios das empresas⁶⁶.

Até o final dos anos 1970 o setor supletivo apresenta-se com alto grau de dependência do setor público, integrado ao modelo de assistência médico-previdenciário vigente nos convênio-empresa intermediados pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - INAMPS. LUIS OTAVIO FARIAS e CLARICE MELAMED citam a descrição destes convênios, elaborada por SÔNIA MARIA FLEURY TEIXEIRA:

(estes convênios) eram estabelecidos em três instituições: uma empresa ou indústria x, a Previdência Social e a empresa médica. A empresa médica receberia da Previdência um valor global pelo convênio (calculado com base no número de funcionários da empresa x) passando inicialmente a ser responsável integral pelo atendimento médico desse grupo de segurados⁶⁷.

Outra forma de organização era a contratação e pagamento direto, pelo empregador, de uma empresa médica que ficava responsável por seu corpo funcional, cabendo à Previdência ressarcir uma quantia calculada com base no número de funcionários da empresa.

A partir de então foi criada uma estrutura considerável em torno da Previdência Social, passando o Estado a ser o grande gerenciador do sistema de seguro social na medida em que aumentou seu poder na frente econômica e política pelo aumento nas alíquotas e também no controle governamental, através da extinção da participação dos usuários na gestão do sistema, antes permitida na vigência das CAPs e dos IAPs⁶⁸.

Esse modelo caminhou para a impossibilidade de manutenção no fim dos anos 1970, quando o Brasil entrou em recessão, com o aumento do desemprego e

66 CIEFAS, *A História da Autogestão em Saúde no Brasil.*, cit., p. 14-15.

67 *Segmentação de mercados da assistência à saúde no Brasil.*, cit., p. 589. Os autores fazem referência a SÔNIA MARIA FLEURY TEIXEIRA, 1989. *Política de saúde na transição conservadora*. Londrina, CEBES. *Revista Saúde em Debate* (26):42-53.

68 CIEFAS, cit., *A História da Autogestão em Saúde no Brasil.*, p. 14-15.

redução dos recursos da saúde. A lógica da prestação de assistência à saúde pelo INPS privilegiava a compra de serviços através de grandes corporações médicas privadas, notadamente hospitais e multinacionais fabricantes de medicamentos, estabelecendo historicamente as bases de um “complexo previdenciário médico-industrial” composto pelo sistema próprio e o contratado (conveniado ou credenciado).

II.4. O MOVIMENTO SANITÁRIO E A UNIVERSALIZAÇÃO DO ACESSO

Este modelo excludente, centrado apenas nos trabalhadores do mercado formal, provocou uma capitalização crescente do setor privado em contraponto à precariedade do sistema, não só da área da saúde, mas em toda a área social. Intensificaram-se movimentos sociais e pressões de organismos internacionais, de modo que, já no governo Geisel, entre 1974 e 1979, havia uma preocupação maior em minimizar os efeitos das políticas excludentes através de uma expansão na cobertura dos serviços.

Várias iniciativas vão evidenciando a atuação (...) no redirecionamento das políticas de saúde: (...) na esfera da sociedade civil: o surgimento de movimentos sociais de periferias urbanas, reivindicando acesso aos serviços de saúde (...); e, também, a criação de instituições como o Centro Brasileiro de Estudos em Saúde – Cebes (1976) e a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva – Abrasco (1979), que vão canalizar o debate político-ideológico sobre as políticas de saúde (...)⁶⁹.

Diante do esgotamento do sistema de previdência e saúde baseado na mútua dependência dos setores público e privado uma vez que a escassez de recursos estatais implica na incapacidade de absorção dos serviços gerados pelo Estado, seu principal financiador, nos anos 1980, o Governo Militar se vê pressionado pelo complexo industrial e é forçado a reformular completamente a assistência médica. Foi implantado o Conselho Consultivo de Administração da Saúde Previdenciária - CONASP, com mudanças radicais na prestação dos serviços, com resgate do atendimento pela rede de atenção básica, conveniado ao Estado ou Município, rompendo com empresas de pré-pagamento e implantando o pagamento por Aviso de Internação Hospitalar (AIH). O paradoxo é retratado por DEBORAH CARVALHO MALTA *et al.*:

A política de saúde no Brasil seguiu, nos anos 80, uma trajetória paradoxal: de um lado, a

69 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do processo participativo*, cit., p.39.

concepção universalizante, de outro, (...) concretizaram-se práticas caracterizadas pela exclusão social e redução de verbas públicas. Em função dos baixos investimentos em saúde e conseqüente queda da qualidade dos serviços, ocorreu uma progressiva migração dos setores médios para os planos e seguros privados⁷⁰.

A metade dos anos 1980 é marcada por uma profunda crise de caráter político, social e econômico. A previdência, ao fim de sua fase de capitalização e com problemas de caixa oriundos de uma política que estimulava a corrupção e o desvio de verbas se apresentava sem capacidade para dar conta das demandas criadas.

As empresas médicas passaram a estabelecer relações diretas de venda dos serviços às empresas, absorvendo grande número de profissionais, clínicas e hospitais, deixando o Estado de ser o comprador exclusivo de tais serviços.

Imagina-se que a queda da qualidade na prestação de serviços públicos durante a década de 80 tenha contribuído de forma importante para o crescimento do potencial de expansão das empresas do setor supletivo, que passaram a estabelecer relações diretas com as empresas contratantes. FAVERET & OLIVEIRA (1990), assim como MÉDICI (1991), argumentam que naquele período o processo de expansão da clientela no sistema público de saúde não foi acompanhado de um proporcional aumento de recursos, fato que teria deteriorado ainda mais o sistema, impondo uma forçosa racionalização dos serviços com reflexos negativos sob sua qualidade e acessibilidade⁷¹.

Segundo LÍGIA BAHIA, desde os anos 1980 os planos de saúde se consolidam como alternativas assistenciais para trabalhadores especializados da região sudeste:

No início dos anos 80, a quantidade de clientes de planos de saúde, registrada pela Associação Brasileira de Medicina de Grupo (Abramge) e pela Federação das Unimed's (cerca 15 milhões) era bastante considerável (não estão contabilizados os clientes de planos próprios), sinalizando a persistência e consolidação das empresas de planos de saúde, como alternativas assistenciais para os trabalhadores especializados da região sudeste. Porém, nessa época, a visibilidade do mercado de planos de saúde não correspondia a sua magnitude. As razões para esse ocultamento talvez possam ser atribuídas à caracterização dos planos empresariais como benefícios, concedidos pelo empregador, e não como direitos assistenciais e possivelmente por uma menor dependência dos médicos e hospitais particulares do financiamento da assistência suplementar.

A revelação da existência de um grande mercado de planos de saúde, no final da década de 1980, ocorreu simultaneamente a uma importante intensificação da comercialização de planos individuais, a decisiva entrada de grandes seguradoras no ramo saúde, adesão de

70 Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 9(2), 2004.,p. 434.

71 LUIS OTAVIO FARIAS e CLARICE MELAMED. Segmentação de mercados da assistência à saúde no Brasil, cit., p. 590.

novos estratos de trabalhadores, particularmente, funcionários públicos da administração direta, autarquias e fundações à assistência médica supletiva e uma inequívoca vinculação da assistência privada ao financiamento da assistência médica complementar⁷².

Na esteira destes acontecimentos, cresce o Movimento Sanitário Brasileiro, que teve, como ponto alto de sua articulação, a VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986, em Brasília, criticando o modelo de saúde com excesso de centralização decisória, administrativa e financeira, limitada a um regime contributivo onde predominava a compra de serviços privados hospitalares, sem preocupação com a efetividade dos resultados sanitários alcançados com a assistência prestada. O momento político propício, com o advento da Nova República, pela eleição indireta de um presidente não-militar, além da perspectiva de uma nova Constituição, contribuíram para que a VIII Conferência Nacional de Saúde fosse um marco e, certamente, um divisor de águas dentro do Movimento pela Reforma Sanitária.

O Relatório da Conferência, entre outras propostas, destaca o conceito ampliado de saúde, colocada como direito de todos e dever do Estado:

Em seu sentido mais abrangente, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde.

É assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida. (...) A saúde não é um conceito abstrato. Define-se no contexto histórico de determinada sociedade e num dado momento do seu desenvolvimento, devendo ser conquistada pela população em suas lutas cotidianas⁷³.

A Conferência Nacional de Saúde propôs ao seu término a criação do SUS e uma mudança paradigmática: sair do modelo hegemônico curativo meritocrático para o reconhecimento de um direito social.

(...) o governo Sarney se constituía em um conjunto de forças políticas heterogêneas, conservadoras e progressistas, sem hegemonia de qualquer das partes. A crise de hegemonia que se reflete na dificuldade de implementação da Reforma Sanitária, entretanto, começa a mostrar a força do movimento sanitário com o que pode ser considerado uma vitória importante: o Decreto 94.657/87, que cria o Programa de

72 LÍGIA BAHIA. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, vol. 6, no. 2, p. 332.

73 Relatório Final da Conferência Nacional de Saúde, realizada de 17 a 21 de março de 1986. Fonte: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8conf_nac_rel.pdf>. Acesso: jan. 2008.

Desenvolvimento dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde – Suds.

(...) Mas a arena de conflitos e disputas mais importantes estava situada na esfera da Assembléia Nacional Constituinte. De um lado, o bloco conservador se aglutina no centro, contrário à expressão dos direitos sociais. Os defensores da Reforma Sanitária se aglutinam numa plenária nacional de entidades de saúde – a Plenária Nacional de Saúde, visando a inserção das teses e propostas do movimento sanitário, especialmente as deliberações da 8ª. Conferência Nacional de Saúde, no texto constitucional⁷⁴.

O SUS não teria sido, portanto, mera intenção programática e, sim, opção política para transformação do sistema social, dos direitos sociais e dos deveres do Estado. Com a incorporação de boa parte de suas propostas pela Assembléia Constituinte na elaboração da nova Carta Magna, a Reforma Sanitária brasileira concretizou suas ações no plano jurídico-institucional. Estava criado o SUS, inserido numa proposta de seguridade social e sintetizando uma política social universalista que transformou o padrão de intervenção estatal moldado desde os anos 1930.

No setor de planos privados de assistência à saúde o período compreendido entre o início dos anos 1980 até a promulgação do Plano Real (1994), foi marcado por uma acentuada preocupação com a gestão financeira em detrimento da atividade produtiva, em consequência da alta inflacionária associada à facilidade de ganhos com aplicações financeiras.

II.5. O SISTEMA DE SAÚDE A PARTIR DA CONSTITUIÇÃO DE 1988

A saúde como direito social, com suporte constitucional consolidado, busca a realização da universalidade, sem exclusão ou inversão de ordem em filas de espera. O sistema de saúde deve primar pela integralidade da assistência prestada, sem divisão entre ações curativas ou preventivas, além de buscar a equidade dentro da lógica universalista, com regulação focada no acesso dos usuários aos serviços de saúde, procurando adequar a sua oferta.

Além da vinculação do financiamento ao orçamento da seguridade social, as discussões envolvendo a criação do SUS⁷⁵, nos anos anteriores à Constituinte,

74 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do processo participativo*, cit., p. 50-51.

75 O Sistema recebe a denominação de “único” justamente em razão da superposição das esferas de

primaram pela descentralização e pelo controle social do sistema através dos Conselhos de Saúde. ANGELO GIUSEPPE RONCALLI frisa a universalidade como correspondente à saúde enquanto direito de cidadania:

A idéia de universalidade, ou seja a saúde como um direito de cidadania, foi, certamente, o que melhor representou o sepultamento do modelo excludente anterior em que somente os contribuintes da previdência social tinham direito à assistência à saúde. A cidadania, antes regulada, passa a se aproximar mais do princípio de cidadania plena e, pelo menos com relação à saúde, todos os indivíduos passaram a ter esse direito, garantido pelo Estado. O conceito de universalidade é uma consequência direta de uma discussão mais ampla sobre o direito à saúde. Importante ressaltar que direito à saúde não significa, necessariamente, direito à assistência à saúde; em verdade a última está incluída na primeira, conforme nos alerta Paim (1987):

A idéia do direito à saúde [é resgatada] como noção básica para a formulação de políticas. Esta se justifica na medida em que não se confunda o direito à saúde com o direito aos serviços de saúde ou mesmo com o direito à assistência médica. (...) O perfil de saúde de uma coletividade depende de condições vinculadas à própria estrutura da sociedade, e a manutenção do estado de saúde requer a ação articulada de um conjunto de políticas sociais mais amplas, relativas a emprego, salário, previdência, educação, alimentação, ambiente, lazer etc.

De todo modo, considerando que o direito à saúde envolve todo um conjunto de políticas sociais, o eixo da assistência, tendo como base o SUS, foi o que mais avançou. A inclusão do direito à saúde na Constituição de 1988 foi considerada importante pelo fato deste item ter sido contemplado pela primeira vez na história das constituições brasileiras (Dallari, 1995; Dodge, 1998)⁷⁶.

Somente a partir de 1988, quando a Constituição passa a determinar a garantia do acesso aos serviços de saúde como um direito universal e igualitário de todos os cidadãos brasileiros, foram estabelecidos os papéis de cada instância governamental no provimento, financiamento e gerenciamento dos serviços, concretizando-se um sistema de saúde nacional.

No Brasil há um sistema híbrido de saúde, com dupla intermediação,

governo, tendo a União, nesta formatação, uma função distributiva, regulando e articulando processos, ao lado dos Estados, que cooperam técnica e financeiramente, e dos Municípios, os grandes executores do sistema. Cumpre fazer menção a MARIO MAGALHÃES DA SILVEIRA, sanitaria que desde a década de 1950 pregava a municipalização dos serviços de saúde e a necessidade de uma política nacional de saúde pública, ciente da relação imbricada entre economia, saúde e população; fundou a Escola Nacional de Saúde Pública, mantida pelo Ministério da Saúde. Como referência da evolução demográfica e das políticas públicas no Brasil, coletânea de palestras proferidas. MARIO MAGALHÃES DA SILVEIRA, *Política Nacional de Saúde Pública. A trindade desvelada: economia-saúde-população*. Rebeca de Souza Silva e Maria Graciela González Morell (Orgs). Rio de Janeiro: Revan, 2005.

⁷⁶ O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde, In: Antonio Carlos Pereira (Org.), *Odontologia em Saúde Coletiva: planejando ações e promovendo saúde*. Porto Alegre: ARTMED, 2003. p. 34.

pública e privada, constituída pelo SUS e pelas operadoras de planos de saúde, ambos demandando serviços de uma mesma rede de prestadores, predominantemente privados, caracterizando-se este modelo assistencial por suas orientações hospitalocêntrica, medicalizadora, excludente, mercantil e pouco resolutive.

Por Seguridade Social, nos termos do artigo 194 da Constituição, compreende-se um conjunto integrado de ações para assegurar direitos relativos à previdência, assistência social e saúde, organizada pelo Poder Público objetivando a universalidade da cobertura e do atendimento, com seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços. A participação do setor privado na assistência à saúde e o desenvolvimento da saúde suplementar no Brasil é assegurada dentro do capítulo referente à Seguridade Social, que define a política de saúde em nosso País.

A grande inovação consistiu na fórmula do artigo 196, saúde como “*direito de todos e dever do Estado*”, um direito social universal em um consenso fundamentado na leitura realizada a partir do período autoritário, buscando uma modificação profunda do padrão de atuação estatal consolidado na década de 1970, caracterizada por fragmentação institucional e segmentação da assistência prestada por grupos ou classes profissionais.

Exercer a função pública Saúde, significa entender que o Estado pode coibir liberdades pessoais para preservar o interesse geral. Significa também alertar para o fato de que o serviço público não é só aquele executado pelo Estado ou concedido à exploração privada, senão que, sendo a função pública Saúde, por natureza e definição, uma função social, quando exercida diretamente pelos particulares a indivíduos isolados está igualmente sujeita ao PODER PÚBLICO, poder maior que, numa democracia plena está por sua vez submetido à vontade e ao controle soberano do poder popular⁷⁷.

O artigo 197 da Constituição Brasileira, por sua vez, passou a considerar a relevância pública das ações e serviços de saúde, “*devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado*”, cabendo ao Poder Público a “*regulamentação, fiscalização e controle*” da execução dos serviços de saúde prestados, independente da natureza jurídica do prestador. É a qualificação das ações e serviços de saúde como de relevância pública que sujeitam sua

77 ABRASCO – Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. *Pelo direito universal à saúde: contribuição da ABRASCO para os debates da VIII Conferência Nacional de Saúde*. Rio de Janeiro: ABRASCO, 1985, p. 25.

execução por entes privados à intervenção estatal⁷⁸. O artigo 199 disciplinou a assistência à saúde como livre à iniciativa privada, definindo a participação desta esfera enquanto “*forma complementar do Sistema Único de Saúde*”.

A redação dos dispositivos constitucionais espelha o contexto histórico de consolidação da rede de serviços de saúde no Brasil, cabendo considerar preliminarmente a rede de serviços de saúde do SUS enquanto resultado da incorporação das redes estaduais e municipais à rede do extinto INAMPS.

A Constituição, através do mecanismo de facultar a execução dos serviços de saúde em unidades públicas ou privadas revelou a preocupação de assegurar a manutenção dos contratos e convênios com a rede privada do INAMPS, bem como sua estrutura de financiamento aos serviços prestados à população, exatamente como já se dava até a promulgação do texto constitucional.

Deste modo, a estruturação da participação complementar do setor privado ao SUS nasce justamente relacionada à oferta de serviços de saúde, estabelecendo-se, através da livre iniciativa de prestação de assistência à saúde, uma interface entre a rede privada e o SUS. LÊDA LÚCIA COUTO DE VASCONCELOS analisa a constituição do Sistema Nacional de Saúde:

O texto constitucional permite a constituição de um Sistema Nacional de Saúde, que atualmente está conformado da seguinte forma:

- SUS: formado pelos serviços próprios municipais, estaduais e federal e os serviços privados complementares (contratados ou conveniados ao SUS);
- Setor Suplementar de Atenção à Saúde: privado, formado pelos serviços próprios das empresas de planos de saúde ou por elas contratados;
- Serviço Privado Autônomo ou de Procura Direta: privado, formado por serviços de saúde que não são nem vinculados ao SUS nem às empresas de planos de saúde. (...)

Mas o que é necessário enfatizar é que o setor de saúde, independentemente da natureza (público ou privado) da relação, é o encontro de um grupo portador de alguma necessidade com outro grupo que carrega uma promessa de ajuda nessas necessidades e tem as seguintes características, dentre outras: envolve o conjunto dos cidadãos desde o nascimento até a morte; lidam com o corpo humano; podem provocar nas pessoas e famílias danos catastróficos; os juízos são feitos com base em experiências pessoais; dominância profissional; indução da demanda pela oferta; grande variabilidade na oferta de um mesmo serviço e muitos eventos não previsíveis⁷⁹.

78 FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO, Público e Privado no Setor de Saúde, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 9, jan./mar., 2005, p. 105-154.

79 *A regulação da atenção à saúde no setor de saúde suplementar: histórias e práticas*. Rio de Janeiro:

Aqui surge um dos principais pontos de convergência entre os serviços prestados através do sistema público e os serviços prestados aos contratantes de planos privados de assistência à saúde: ambos utilizam, na maioria dos casos, a mesma rede de prestadores de serviços hospitalares, clínicas e serviços de apoio diagnóstico.

O impacto da saúde suplementar sobre a produção de saúde no Brasil – considerando os bilhões de reais despendidos anualmente na rede de serviços que simultaneamente atende ao SUS – foi aspecto fundamental para a deflagração da intervenção estatal, a partir da edição da Lei 9.656/1998 e da opção de implementação da regulação setorial através de autarquia especial com autonomia reforçada.

Dentro do “complexo industrial” que converge para a assistência médica, a atuação do órgão regulador da saúde suplementar está restrita a apenas um intermediário da cadeia: as operadoras de planos privados de assistência à saúde. Os demais atores, prestadores de serviço, usuários, empresas de produtos médicos e fármacos, representam um gigantesco leque de relações atingidas indiretamente pela intervenção a que se submetem as operadoras reguladas.

Importa trazer o aporte da regulação setorial a partir do mercado de saúde suplementar e aspectos que demandam a intervenção estatal, com foco nas especificidades do processo regulatório em desenvolvimento desde o final dos 1990.

III - REGULAÇÃO SETORIAL

É necessário considerar a heterogeneidade do fenômeno da criação de agências reguladoras, reconhecer a diversidade de seus perfis e padrões de adequação ao ordenamento jurídico-constitucional, respeitadas as características inerentes a cada segmento setorial onde se configurou necessária a intervenção. Trata-se de pressuposto para a instrumentalização de uma atuação estatal dinâmica e apta a cumprir os objetivos a que se propôs ao intervir no ordenamento econômico.

A adoção do modelo organizacional de agências reguladoras no Brasil está associada à Reforma do Estado ocorrida nos anos 1990 e ao conseqüente redimensionamento da atuação estatal como agente regulador com a retração de sua participação direta na Economia⁸⁰. Neste contexto foram criadas autarquias especiais com autonomia reforçada para a regulação de serviços públicos e exploração privada de monopólios ou bens estatais.

Ocorre que não apenas os setores de infra-estrutura adotaram o modelo. Vinculadas ao Ministério da Saúde também foram criadas autarquias especiais voltadas à regulação (i) de setores econômicos privados onde há potencial risco à saúde pública, como medicamentos, alimentos e equipamentos médicos, e (i) do segmento de planos privados de assistência à saúde, a que o legislador optou por denominar setor de saúde suplementar, e que é o objeto da presente análise.

A matriz constitucional elevou as ações e serviços de saúde à categoria de relevância pública, reforçando a obrigação estatal de regulamentação, fiscalização e controle. No segmento de saúde suplementar, a Lei 9656/1998⁸¹, que regulamentou a operação de planos privados de saúde no País, e a Lei 9961/2000, que

80 Plano Nacional de Desestatização, instituído pela Lei 8031/1990, substituída pela Lei 9491/1997, com alterações posteriores pelas Leis 9635/1998 e 9700/1998.

81 Com as últimas alterações introduzidas pela Medida Provisória 2177-44, de 24 de agosto de 2001.

criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, instrumentalizaram a atuação de uma agência reguladora peculiar.

A ANS, nascendo da decisão estatal de disciplinar a oferta e comercialização de planos de saúde, emergiu desde logo com um desafio: intervenção em um setor consolidado desde a década de 1980, historicamente afastado do controle estatal e do caráter social inerente à assistência à saúde, com atuação pautada em aspectos econômicos sem a necessária ponderação da importância coletiva afeta ao bem saúde.

A compreensão da singularidade da regulação estatal brasileira no setor de saúde suplementar exige o entendimento do que significa o exercício desta atividade econômica dentro de um complexo industrial de saúde e de um segmento constituído por diferentes “mercados”, seja em razão da modalidade de operação adotada pelas empresas que comercializam ou disponibilizam planos privados de assistência à saúde, seja pela diversidade regional e concentração de prestadores de serviço e de beneficiários, além da própria dificuldade em se entender o produto plano de saúde como mercadoria, já que ausentes características que permitam sua substituição entre si.

III.1. MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

A depender da definição de bem ou mercadoria que sejam substitutas próximas entre si, no caso dos planos privados de assistência à saúde serão encontrados produtos que não são homogêneos. Ao contrário, embora possuam por determinação legal uma delimitação de aspectos formais do contrato como a cobertura básica referencial assegurada, não são produtos substitutos⁸², possuindo variação não apenas no tocante à

82 A preocupação com a substituíbilidade foi retratada em recente Consulta Pública, abaixo destacada, para regulamentação da mobilidade com portabilidade de carências sem imposição de cobertura parcial temporária na substituição de planos de assistência à saúde. Não há até o momento previsão macrorregulatória ou dispositivo desenvolvido por auto-regulação entre os atores que assegure a portabilidade das carências já cumpridas, especialmente aquelas relacionadas a doenças preexistentes que demandem atendimento de alta complexidade ou a pacientes idosos, que naturalmente demandarão maior utilização dos serviços ofertados.

Consulta Pública nº 29/2008 - Dispõe sobre a regulamentação da mobilidade com portabilidade das carências previstas no inciso V do art. 12 da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998 e sem a imposição de cobertura parcial temporária; aplica-se somente aos planos individuais e familiares contratados após a Lei 9.656/1998 ou adaptados; define-se para efeitos desta resolução os conceitos de mobilidade, carência, produto de origem, produto de destino e tempo de permanência; incluem-se diversos artigos na Resolução Normativa 124, de 30 de março de 2006, estabelecendo-se novas penalidades pelo não cumprimento da

segmentação contratada, mas também no tocante a outras características, como a rede assistencial ou a abrangência geográfica coberta.

No setor de planos de saúde inexistente instrumento que assegure a substituição de um produto por outro, em especial no que diz respeito à portabilidade de carências já cumpridas em contratação com nova operadora.

O bem saúde, assim, quando colocado ao lado do conceito de mercadoria, desvenda uma contradição ligada à sua natureza - que afasta uma acepção eminentemente mercantil da saúde - e à impossibilidade de falar-se no momento atual da regulação em substituíbilidade, já que inexistentes condições aptas a garantir ao consumidor o exercício de seu direito de preferência, liberto da situação cativa desta modalidade de contratação de prestação de serviços de eventos incertos, que se prolonga no tempo de forma indeterminada.

É a incerteza associada ao risco financeiro potencial, gerado em especial pela ocorrência de doenças mais graves, que demandam maior acesso à rede de prestação de serviços.

Do ponto de vista econômico, os sistemas de saúde representam mercados de grande expressão, diante da proporção de emprego e altas taxas de retorno que geram, sendo necessário, conforme apontam FREEMAN e MORAN⁸³, que o Estado intervenha para regular os conflitos nascidos das demandas externas, afetas ao complexo industrial da saúde, e internas, da saúde enquanto direito.

CARLOS OCTÁVIO OCKÉ-REIS aponta importantes distinções dos planos de saúde das demais atividades econômicas:

O mercado de planos de saúde se distingue das demais atividades econômicas (...). Como parte integrante do setor serviços, Ocké-Reis *et al* chamam atenção também ao fato desse mercado ser caracterizado pela sua sensibilidade à taxa de juros, à rigidez dos fatores de produção, à incorporação de tecnologia e ao câmbio (a dependência tecnológica obriga a importação de insumos e equipamentos médicos). Somadas aos custos de transação que penalizam o consumidor, essas peculiaridades configuram um traço marcante: os custos crescentes (...), motivando, freqüentemente, uma variação do nível de preços da saúde e

regra estabelecida. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp. Acesso em abr.2008.

83 RICHARD FREEMAN e MICHEL MORAN. Reforming Health Care in Europe, In: FERRERA, Maurizio e RHODES, Martin. *Recasting European Welfare States*. London, Frankcass, 2000.

dos planos maior do que a taxa média de inflação da economia⁸⁴.

A intervenção estatal no mercado de saúde objetiva o alcance da finalidade pública contida na prestação de serviços de saúde. Todavia, para desenvolvimento de um processo regulatório apto a proporcionar a construção de um ambiente concorrencial afastado dos abusos encontrados no regime de mercado, é necessário enfatizar a inserção do segmento de saúde em um campo de relações econômicas mais amplo, conforme entendimento esboçado pelo economista ALOISIO TEIXEIRA, ao analisar as imperfeições deste mercado:

(...) um verdadeiro “complexo industrial”, com intrincada teia de relações a montante e a jusante. Essa rede compreende não apenas os provedores de serviços por si só diferenciados pelo tipo de serviço (hospitais, profissionais da saúde, clínicas e ambulatórios), pelo tipo de propriedade (pública ou privada), pelo tamanho e pela estrutura de mercado e padrão de concorrência de cada um dos segmentos, mais os usuários destes serviços, intermediários públicos e privados, instituições financeiras, fornecedores de equipamentos e insumos, institutos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, redes de comercialização, produtores de medicamentos e seus desdobramentos nos serviços de comunicação social⁸⁵.

Observa-se, assim, que a expressão “mercado de serviços de saúde” compreende vários mercados, desde o de insumos de material hospitalar, fármacos em geral, até o próprio mercado de planos e seguros de saúde. E o mesmo complexo industrial que produz para o sistema público, produz para a saúde suplementar.

(...) a regulamentação do setor é arena de permanente tensão e disputa. Poucos setores da economia têm as características do setor de Saúde Suplementar, por tratar-se de um bem credencial e meritório, que envolve ao menos três grandes pólos de tensionamento: as operadoras de planos e seguros, os prestadores e os beneficiários (denominados também usuários ou consumidores). E não se trata, em absoluto, de grandes pólos homogêneos, pois as operadoras disputam entre si os prestadores hospitalares, que nem sempre têm interesses únicos com as entidades de classe e os consumidores contam com diversas instâncias de representação, que nem sempre representam a todos de forma igualitária. Para além destas características, o Estado tem função prioritária: deve estabelecer políticas setoriais em harmonia com a política pública de saúde nacional. Tal debate, em si, também não é simples: basta que relembremos que uma considerável parcela dos prestadores de saúde atua tanto contratado pelo sistema

84 Os desafios da ANS frente à concentração dos planos de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, v.12, n.4, jul./ago. 2007.

85 *Mercado e Imperfeições de mercado: o caso da assistência suplementar*. Cadernos Saúde Suplementar: 2º Ciclo de Oficinas RK ANS Suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2001. p. 13.

público quanto pelas operadoras de planos e seguros de saúde⁸⁶.

Agregue-se à complexidade deste contexto a impossibilidade de dissociação da atuação estatal coordenada com a gestão pública e o planejamento integrado dos recursos disponíveis, em razão da hibridez do sistema de saúde pátrio e aspectos inerentes à relevância pública da saúde. A característica mista é ressaltada por MONICA VIEGAS ANDRADE:

Atualmente o Sistema de Saúde Brasileiro se caracteriza como um sistema de saúde misto. Os setores privado e público coexistem no provimento e no financiamento dos serviços de saúde. Esta dualidade de entrada no sistema de saúde brasileiro acaba determinando desigualdades sociais importantes, na medida em que os indivíduos de grupos sociais mais favorecidos possuem duplo acesso ao sistema. A medicina privada no Brasil está organizada em diversas modalidades que se diferenciam na forma de acesso e sistema de pagamento como também nos benefícios ofertados⁸⁷.

No caso do mercado privado de assistência à saúde o Estado foi chamado a intervir justamente pela necessidade de intervir para possibilitar a difusão do conhecimento econômico entre os agentes afetados, a escolha informada dos produtos disponibilizados neste mercado e o cumprimento da função social revelada na deflagração da intervenção estatal.

É necessário destacar, como pressuposto para a compreensão da intervenção estatal, que as ações do Estado objetivam distribuir bens e recursos para uma dada coletividade. Neste âmbito, a atuação estatal não tem por fundamento demandas individuais e, sim, necessidades coletivas. A regulação no setor de saúde se dá de forma complexa, através de ações, serviços, programas de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde.

A atividade regulatória envolve a tradução técnica dos conceitos indispensáveis para a implementação de uma política pública, por meio de atos normativos, executivos e judicantes, que a tornam, em razão dessa despolitização, peculiar em relação às demais funções administrativas, ainda que com elas seja perfeitamente compatível. Afinal, a implementação de uma política pública representa a concretização dos interesses da coletividade cuja cura foi atribuída ao Estado (...) ⁸⁸.

86 JOÃO LUÍS BARROCA (Coord). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Saúde Suplementar*. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, v. 11. Brasília: CONASS, 2007, p. 15.

87 *Financiamento do Setor de Saúde Suplementar no Brasil: uma investigação empírica a partir dos dados da PNAD/98*, cit., p. 261.

88 PAULO CESAR MELO DA CUNHA. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p. 56.

Ressaltada a necessidade de adaptação do conceito de mercado às condições específicas da saúde, cumpre abordar as diferentes falhas que caracterizam este setor e motivam a demanda pela intervenção estatal.

III.2. RISCO E DEMANDA PELA INTERVENÇÃO ESTATAL

O mercado de saúde é caracterizado pela presença de assimetria de informação, acompanhada de falhas de mercado como seleção adversa, risco moral e seleção de risco. Assim, ao lado da demanda irregular, a ausência de conhecimento quanto à qualidade, integralidade e efetividade da assistência prestada tornam o consumidor especialmente vulnerável.

O problema central das soluções de mercado aplicadas à saúde é que os perdedores, nesse mercado, sofrem sanções provavelmente piores do que em qualquer outro, pois o livre mercado nega acesso à cobertura do seguro aos mais vulneráveis, mais doentes e mais pobres, ao permitir aos seguradores e aos provedores discriminar os que serão mais onerosos no tratamento, mesmo que tal discriminação reflita cálculos racionais de ganhos e perdas que já tenham sido levados em conta⁸⁹.

No caso do setor privado, a necessidade da intervenção estatal é evidenciada em falhas de mercado enquanto resposta inalienável para alcançar um objetivo: a garantia do acesso a uma assistência integral à saúde. A regulação utilizará como instrumentos desde a elaboração e aplicação de leis e normas, sua implementação, monitoramento e avaliação, até o uso de mecanismos que procurem induzir a qualidade dos serviços de saúde. Podem ser definidos protocolos e padrões de assistência, monitoramento do desempenho e de informações a serem repassadas para o usuário.

O ideal de um mercado perfeito não é encontrado no setor de saúde, onde a execução dos serviços não tem por finalidade primordial a produção de benefícios coletivos e a equidade. A definição do que seriam as condições para a existência da concorrência perfeita é atribuída a ALFRED MARSHALL⁹⁰: (i) mercado formado por grande número de empresas relativamente pequenas e agindo independentemente de modo

89 SULAMIS DAIN e REJANE JANOWITZER. A Saúde Complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional. In: *Regulação do setor saúde nas Américas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006, p. 21.

90 ALFRED MARSHALL, *Princípios da Economia: tratado introdutório*. Os Economistas, v. 2. São Paulo: Abril Cultura, 1982. p. 15-36.

a não poderem de forma isolada influenciar o preço de mercado; (ii) o produto é homogêneo, diferenciando-se exclusivamente em razão do preço; (iii) todos os agentes teriam perfeito conhecimento do mercado; e (iv) existência de pleno acesso ao mercado. Desta delimitação surge a noção de imperfeição do mercado, que não se restringe aos casos de monopólio ou oligopólio, estendendo-se para outras situações que fundamentam a intervenção direta do Estado ou a regulação do mercado pelo ente estatal, conforme indica ALOISIO TEIXEIRA:

Tais situações são, na verdade, o fundamento para a intervenção do Estado na economia ou para a regulação do mercado pelo Estado. São elas: i. indivisibilidade do produto; ii. Externalidades; iii. riscos e incertezas na oferta de bens; iv. assimetria de informação. **Bens indivisíveis** são aqueles para os quais não se pode estabelecer preços via mercado, sendo suas características a não-exclusividade (a eles não se aplica o direito de propriedade) e a não-rivalidade (o acesso de mais pessoas a seu consumo não implica aumento de custos). Os bens indivisíveis são os bens públicos puros e o exemplo sempre citado é a defesa nacional. O conceito de **externalidades**, por sua vez, provém da constatação de que o postulado da teoria convencional de que o mercado produzia o equilíbrio não só para cada agente individualmente considerado, mas para a economia como um todo, esbarrava no fato de que a ação de certos agentes afetava positiva ou negativamente as ações de outros agentes. Esses efeitos passaram a se chamar externalidades e serviram de base a novos tipos de regulação estatal para coibi-los ou limitá-los. (...) Finalmente, a **assimetria de informação**. Para entendê-la, talvez devamos recordar que, desde Jevons, a noção de “mercado perfeito” está ligada ao pleno conhecimento “das condições de oferta e procura”; essa era também, como vimos, uma condição implícita para Walras e explícita para Marshall. Sem conhecimento perfeito de todos os aspectos quantitativos e qualitativos que influem no mercado, não se pode esperar do homo oeconomicus uma decisão racional. Esta é também uma condição abstrata, necessária para a construção de um modelo teórico, mas que não se verifica em nenhum mercado real. (...) dois novos conceitos, a saber a “seleção adversa” e o “risco moral” (moral hazard). Para os autores que trabalham com essas categorias, o problema decorre do fato de que, para os consumidores, é impossível saber de antemão se o produto oferecido possui boa ou má qualidade. E a diferenciação qualitativa dos bens provém de uma “externalidade” entre os vendedores de produtos de boa qualidade e os de má qualidade (destaques do autor)⁹¹.

Em publicação editada pelo Conselho Nacional de Saúde Suplementar – CONASS, acerca da Regulamentação do Setor de Planos e Seguros Saúde no Brasil, ao serem analisados os paradigmas de mercados “perfeitos” foram destacadas situações que determinam a imperfeição do mercado de serviços de saúde:

- Enorme complexidade na indústria de serviços de saúde, tanto em sua conformação – consultórios, ambulatórios, policlínicas, clínicas com suporte para pequenas intervenções cirúrgicas, consultórios com aparelhagem de exames especializados, hospitais

91 *Mercado e Imperfeições de mercado: o caso da assistência suplementar*, cit., p. 10-12.

especializados, gerais, com ou sem pronto-socorro – quanto nas suas teias de suprimentos e insumos; com diferentes capacidades de produção e controle de parcela significativa de determinado mercado relevante no setor de serviços de saúde, no contexto do território nacional etc. tanto pelo lado da oferta, como já visto, quanto pelo lado da demanda, a primeira premissa já não tem fundamento.

- Com a crescente e desordenada incorporação de tecnologia em saúde, no Brasil, a possibilidade de produtos homogêneos, se já era difícil de ser vislumbrada, passa a ser virtualmente impossível. Exames cada vez mais complexos e de difícil compreensão em qualquer processo de cuidado, se superpõem em acelerada velocidade. Vale ressaltar que a própria classe médica se torna progressivamente (e geometricamente) aprisionada em procedimentos de alta tecnologia, custo altíssimo e pouca efetividade.
- O mercado de serviços de saúde tem como característica a produção e difusão sistemática de informação confiável. Muito ao contrário: todos os compradores e produtores são permanentemente bombardeados por pressões de consumo descasadas, muitas vezes, de processos racionais. Tanto na indústria de medicamentos quanto materiais ou equipamentos, a opacidade da informação se mantém.
- Curiosamente, a economia de escala encontrada da linha de produção de, por exemplo, materiais ou equipamentos, não se desdobram no preço final da assistência, no mais das vezes. Independentemente disto, as barreiras à entrada permanecem. Vamos lembrar que a prestação de serviços é vedada constitucionalmente a investidores estrangeiros. Por óbvio, não se trata de questionar o dispositivo da Lei Maior, apenas se constatando o fenômeno para este aspecto.
- Os chamados ajustes “instantâneos” não são encontrados em nenhum elemento da cadeia produtiva, ou mesmo na formação da linha do cuidado. Há pouca capacidade de adaptação dos serviços de saúde a situações de necessidade emergente, demandando do Estado, ou de empresas privadas, grande esforço de mobilização ou realocação de recursos financeiros, por exemplo. Para ir um pouco mais adiante, considerando a formação médica como insumo de um tipo de serviço em saúde (tecnologia leve⁹² ou de conhecimento), observa-se a imensa dificuldade de ajuste nos currículos universitários, em que continua se privilegiando a formação tecnológica e segmentada da assistência, em um claro descasamento com a demanda tanto para os compradores públicos, quanto para os privados, profissionais com formação generalista ou mesmo especialista em “medicina da família”, segundo o modelo canadense⁹³.

O texto do CONASS demarca que o setor de saúde, em grau maior ou menor, de regulação governamental. Dentre os diversos pontos abordados pelos autores destacam-se os seguintes.

- O setor de bens e serviços de saúde são bens credenciais, isto é, necessitam de certificação pública reconhecida ou, na ausência desta, a reputação do provedor do bem ou serviço passa a ser relevante, tanto nas decisões de consumo quanto na prescrição feita pelos profissionais de saúde. De certa forma, este ponto corresponde à falta de circulação e suficiência de informação no mercado.
- Existe uma dissociação entre consumidor final e o agente responsável pela indicação

92 Termo tomado de EMERSON ELIAS MERHY - Tecnologia dura: equipamentos e máquinas; Tecnologia leve-dura: saberes tecnológicos clínicos e epidemiológicos e tecnologias leves os modos relacionais de agir na produção dos atos de saúde. *Saúde: cartografia do trabalho vivo*. São Paulo: Hucitec, 2002.

93 CONASS, *Saúde suplementar*, cit., p. 57-58.

terapêutica. De forma geral, o consumidor não tem capacidade de reconhecer sua necessidade e o prescritor pode ser influenciado pela preocupação que o paciente utilize seus serviços.

- Os elevados gastos (para alguns produtos) em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos são elevados, confirmando mais uma barreira à entrada.
- Geração de externalidades difusas, em consequência do consumo de diversos produtos de saúde, sobre o resto da sociedade. No caso dos serviços e bens de saúde, a “externalidade difusa” faz-se presente quando o consumo de serviços tem impacto no resto da sociedade. Um exemplo de externalidade difusa é a taxa de vacinação média da sociedade contra determinadas doenças afetar a probabilidade de um agente não vacinado contrair a doença⁹⁴.

Segundo ALOISIO TEIXEIRA⁹⁵, no caso do mercado de saúde teríamos incerteza, vez que ausentes informações sobre qualidade, natureza e preço dos serviços de atenção à saúde, combinada com assimetria informacional entre paciente e médico assistente. Também estariam presentes barreiras institucionais à entrada nos mercados de prestação de serviços, a discriminação de preços (preços diferentes pelo mesmo serviço), processos com custos muito elevados e rendimentos crescentes a escala (impedindo determinação de preços através de mercados competitivos) e fortes externalidades na provisão da assistência à saúde, combinada com baixa consciência de seus benefícios assistenciais.

A seleção adversa e o risco moral emergem em um contexto onde consumidor e segurador possuem informação incompleta, o que acarreta falha de mercado na medida em que é condição necessária para concorrência perfeita. Dificuldade adicional é a informação assimétrica, ou seja, disponível para apenas um dos lados do mercado. O exemplo é o do consumidor que conheça seus riscos e tenda a omiti-los ao segurador que, em contraste, conhece mais sobre os riscos médios e custos da assistência. O desconhecimento do consumidor pode conduzi-lo à ineficiência.

A seleção adversa ocorre, no caso de planos de saúde, quando há uma entrada de beneficiários que têm uma chance alta de virem a precisar da prestação de assistência à saúde a curto e médio prazo. O risco moral, por sua vez, ocorre quando os beneficiários de um plano de saúde passam a ter uma conduta de utilização dos serviços de assistência à saúde muito diferente daquela que teriam caso não estivessem cobertos.

94 CONASS, *Saúde suplementar*, cit., p. 58-59.

95 *Mercado e Imperfeições de mercado: o caso da assistência suplementar*, cit., p. 1-17.

Cumpra destacar a ocorrência destas duas falhas no mercado de saúde.

LUIS OTAVIO FARIAS E CLARICE MELAMED indicam que o risco moral ocorre “quando seguro social ou privado atua como um fundo de financiamento coletivo ao consumo de serviços de saúde, estimulando consumo dos que pagam menos e que teriam menos acesso a estes serviços, caso tivesse que pagá-los a partir de sua própria renda”⁹⁶. A consequência esperada é que os indivíduos com igual contribuições no financiamento usufruam do serviço de forma diferenciada.

Para ALOISIO TEIXEIRA⁹⁷, é a incerteza, combinada com altos custos que fundamentam a existência de seguros na saúde, diferenciando-se os seguros de assistência médica das demais modalidades, em razão da sujeição da prestação deste serviço estar sujeita ao risco moral, onde a demanda é maior do que quando os próprios indivíduos pagam por eles.

Nesse mercado, consumidores têm mais informação sobre seu estado de saúde do que operadores. Os primeiros usam a seguinte regra para decidir se adquirem ou não o seguro: eles o fazem somente se o custo for inferior ao que eles esperam gastar com saúde. Dessa forma, quanto mais “saudável” o indivíduo, menos disposto a gastar com seguro de saúde ele estará. As operadoras, por sua vez, apenas aceitam vender o seguro a um preço superior ao gasto esperado pelo indivíduo saudável. Porém, a operadora não analisa o estado de saúde do consumidor, exceto por algumas características observáveis, como o sexo, histórico de saúde, exames, se fumante etc., mas não pode diferenciar o preço a ser cobrado com base nesses fatores⁹⁸.

Em planos coletivos, na relação beneficiário e contratante pessoa jurídica, observa-se a adoção de instrumentos de divisão de custos como franquias e co-participação no custeio direto de procedimentos. Seja no caso de estipulação de um limite inferior de dispêndio até o qual o indivíduo é responsável pelo pagamento dos provedores, seja no caso da fixação de um valor ou tarifa pelo serviço prestado; o objetivo destes mecanismos é racionalizar o uso de serviços médicos mediante imposição de um custo marginal para o consumidor.

O risco moral apresenta-se tanto na relação desenvolvida entre os consumidores do bem saúde e as operadoras, quanto entre estas e os prestadores, independentemente sua manifestação do modo de financiamento ser público ou privado.

96 *Segmentação de mercados da assistência à saúde no Brasil*, cit., p. 586.

97 *Mercado e Imperfeições de mercado: o caso da assistência suplementar*, cit., p. 14.

98 IESS, *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*, cit., p. 35-36.

A relação do segurador seja com os provedores seja com os segurados apresenta problemas de risco moral. Na relação entre o paciente e o provedor, existe um problema de risco moral, pois na presença de seguro pleno, os agentes tendem a sobre-utilizar os serviços, já que o custo marginal do serviço demandado é zero. Na relação de contrato entre os provedores e os financiadores, os provedores também tendem a induzir uma maior utilização dos serviços já que possuem maior quantidade de informação que os agentes financiadores. Os provedores podem sobre-utilizar o volume de serviços tanto para elevar seus rendimentos diretos, se o sistema de reembolso for por tarefa, como para tentar garantir a certeza de um diagnóstico correto. Por último, podem ainda existir, dependendo dos mecanismos que o governo implementa para garantir acesso a estes bens, problemas de seleção adversa de consumidores neste mercado⁹⁹.

Também na relação entre prestador e beneficiário o risco moral se revela na indução de demanda por serviços médicos geradas pelos prestadores, citando MONICA VIEGAS ANDRADE E MARCOS DE BARROS LISBOA o exemplo do sistema canadense onde o sistema de reembolso ofertado aos médicos é fixado por tarefa, com monopólio estatal na compra dos serviços, com tarifas baixas, induzindo os profissionais a uma elevação da quantidade de procedimentos para compensar os valores percebidos¹⁰⁰.

A seleção adversa, por sua vez, corresponde à seleção de potenciais compradores que não interessam como clientes, uma vez que custarão em média mais do que a empresa estaria disposta a financiar. Já a seleção de risco configura-se em barreiras impostas pelas operadoras à inserção de indivíduos com potenciais problemas de saúde, objetivando proteger planos baratos de riscos altos.

Nesta falha de mercado, centrada no cálculo dos gastos esperados para cada indivíduo, implica na exclusão de acesso de alguns grupos considerados de maior risco da contratação de planos privados e seguros e saúde, como idosos ou portadores de doenças crônicas¹⁰¹. Alternativas regulatórias observadas são a

99 MONICA VIEGAS ANDRADE e MARCOS DE BARROS LISBOA, Velhos Dilemas no Provimento de Bens e Serviços de Saúde: uma comparação dos casos canadense, inglês e americano. *Nova Economia*. Belo Horizonte: UFMG, v. 10, n. 2, dez. 2000, p. 75.

100 MONICA VIEGAS ANDRADE e MARCOS DE BARROS LISBOA, Velhos Dilemas no Provimento de Bens e Serviços de Saúde: uma comparação dos casos canadense, inglês e americano, cit. p. 73-115. Neste sentido, uma tentativa de minimização do risco moral presente na relação entre estes dois agentes é o contrato de *Managed Care*, onde os provedores participam na divisão do risco da atividade médica, incorporando restrição orçamentária do consumidor na decisão de realizar determinado tratamento. São também utilizados instrumentos de gerenciamento da utilização dos serviços, com controle de qualidade e dos riscos inerentes a cada carteira de beneficiários submetida aos cuidados dos profissionais contratados.

101 Um sistema onde não há razão para se falar do problema da seleção adversa é o norte-americano, que

impossibilidade de discriminação dos contratantes segundo o risco, obrigando a Operadora à oferta dos planos de saúde com um preço fixo. Há autores que indicam que o sistema de pagamento de preço único, *community rating*, só seria suportável, conforme MONICA VIEGAS ANDRADE e MARCOS DE BARROS LISBOA

(...) se a compra de plano de seguro for mandatória, ou em outro caso, se o seguro for administrado por um empregador, e este esteja indiretamente forçando um subsídio cruzado entre os diversos grupos de indivíduos da empresa, caso contrário, o equilíbrio da economia pode ser instável ou mesmo não existir¹⁰².

Para evitar a seleção adversa nestes casos, poderiam ser definidos previamente valores de contraprestação pecuniária conforme a faixa etária ou a fixação de carências específicas para utilização de procedimentos de alta complexidade ou internamentos demandados para patologias previamente existentes à contratação.

A consequência das falhas, na ausência de regulação, é que os indivíduos com condições crônicas e elevados riscos serão sub-segurados em contraposição a uma elevação dos custos administrativos que terão que ser despendidos pelas operadoras para filtrar riscos.

A regulação pública do setor de saúde suplementar está relacionada com a estruturação do compartilhamento de riscos à saúde entre Estado, empresas empregadoras e famílias. Variando de acordo com a intensidade do risco, a atuação estatal pode produzir a minimização das falhas de mercado, dificultando restrições de atendimento e impedimento de participação, ao mesmo tempo em que pode induzir comportamentos diversos dos atores na contratação dos serviços.

Tanto as incertezas da avaliação do risco quanto os diferentes pontos de vista e atitudes sobre a gerência do risco são responsáveis, muitas vezes, por regulamentações diferentes, decididas por agências diferentes, sobre mesmo assunto. Não somente as interpretações dos resultados das pesquisas são dessemelhantes, como também as características sociais, culturais e sanitárias das populações e dos sistemas de regulações exigem decisões diferentes dos reguladores. Derivar regulações distintas para um mesmo problema de risco é também uma das características dos sistemas de regulação¹⁰³.

permite a exclusão de cobertura de doenças preexistentes e, portanto, a discriminação entre os indivíduos. Neste desenho institucional o acesso aos serviços é garantido através de subsídio indireto, arcando a população economicamente ativa com o custeio de seu seguro saúde e com os gastos para cobertura de excluídos do mercado de trabalho, como idosos e indivíduos de baixa renda.

102 Velhos Dilemas no Provimento de Bens e Serviços de Saúde: uma comparação dos casos canadense, inglês e americano, cit., p. 103.

103 GERALDO LUCCHESI, *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. Disponível em

A intervenção estatal deve monitorar impactos de mudanças tecnológicas, introduzir competição, aprimorar o grau de relacionamento interinstitucional, procurar eliminar incertezas, ineficiências e barreiras de mercado. Na saúde, o Estado, a partir da observação da realidade, realiza a opção política de intervir no setor privado, relevando o caráter subsidiário da regulação diante do princípio da livre-iniciativa, em um setor onde há demanda pela orientação e atuação dos particulares direcionada à realização de valores fundamentais.

A regulação estatal não estaria restrita, assim, à atuação para atenuar ou eliminar falhas de mercado, a função do Estado seria mais ampla, propiciando a realização de valores de natureza política ou social, conforme LUIS OTAVIO FARIAS e CLARICE MELAMED:

A falta de condição para acessar serviços médicos não é muito diferente de outros tipos de carência em relação às necessidades mais básicas que pode ser tecnicamente compensadas por meio de transferências e subsídios em espécie ou suplementação de renda. Mais uma vez, o caso da saúde é excepcional, o risco de um grupo populacional necessitar de tratamentos de alto custo pode tornar mais eficiente o subsidio ao segurado do que a transferência da renda, no caso de ausência de serviço público com cobertura universal¹⁰⁴.

No caso da regulação no setor suplementar, considerando que a atividade econômica de assistência à saúde possui relevância pública por determinação constitucional, a livre iniciativa de operação é acompanhada de deveres e encargos, ocorrendo uma funcionalização dos poderes reconhecidos aos agentes privados, devendo utilizar o órgão regulador instrumentos que influenciem para a realização de fim público. Na saúde suplementar a intervenção setorial tem procurado privilegiar a competência regulatória, com institucionalização de mecanismos de disciplina permanente da atividade econômica”¹⁰⁵, em um regramento dinâmico.

III.3. PROCESSO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR

Neste trabalho o conceito de regulação está atrelado, seguindo o

<<http://portaleses.iciet.fiocruz.br>>. Acesso: mar.2008.

104 *Segmentação de mercados da assistência à saúde no Brasil*, cit., p. 587.

105 MARÇAL JUSTEN FILHO. *O Direito das Agencias Reguladoras Independentes*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 25.

entendimento de VITAL MOREIRA e EGON BOCKMANN MOREIRA¹⁰⁶, estritamente à intervenção estatal na atividade regulada, excluída a participação direta do Estado na própria atividade de saúde e a auto-regulação dos agentes privados. O termo regulação dirá respeito, portanto, a uma espécie – ao lado da intervenção estatal direta em sentido estrito – do gênero intervenção estatal em sentido amplo¹⁰⁷. Ainda, a análise da regulação empreendida neste trabalho terá como referência a regulação enquanto processo, onde a formulação de regras e sua aplicação concreta, procura considerar as modificações dos contextos de ação dos destinatários.

A preocupação é instrumentalizar conceitualmente a discussão da função reguladora estatal face às transformações ocorridas no setor desde a edição da Lei 9.656/1998, abordando seus fundamentos, pressupostos e os limites e perspectivas da atividade reguladora empreendida e autorizada pelo artigo 174 da Constituição Federal.

Ainda, a análise seguirá restrita ao segmento da assistência privada à saúde, sem descuidar do inevitável entrelaçamento entre o setor público e privado de saúde no Brasil, diante da rede de prestação de serviços comum a estes dois campos.

Segundo VITAL MOREIRA, o conceito de regulação envolve três sentidos:

- a) em sentido amplo, é toda forma de intervenção do Estado na economia, independente de seus instrumentos e fins; b) num sentido menos abrangente, é a intervenção estadual na economia por outras formas que não a participação direta na atividade econômica, equivalendo, portanto, ao condicionamento, coordenação e disciplina da actividade econômica privada; c) num sentido mais restrito, é somente o condicionamento normativo da actividade econômica privada¹⁰⁸.

CALIXTO SALOMÃO FILHO, ao tratar da Teoria da Regulação¹⁰⁹, parte da concepção tradicional do Estado agindo através da ingerência direta na vida econômica e pela fiscalização dos particulares, funções opostas, representativas do poder

106 Respectivamente, *A Auto-Regulação Profissional e Administração Pública*, cit., e EGON BOCKMANN MOREIRA. O Direito Administrativo Contemporâneo e a Intervenção do Estado na Ordem Econômica. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n.10, mai./jun./jul.2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp>>. Acesso: mar. 2008.

107 EGON BOCKMANN MOREIRA, O Direito Administrativo Contemporâneo e a Intervenção do Estado na Ordem Econômica, cit.

108 *A Auto-Regulação Profissional e Administração Pública*, cit., p. 34.

109 *Regulação da atividade econômica (princípios fundamentais e jurídicos)*. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 13.

de polícia, enquanto vigilância do mercado, e da prestação direta de serviços públicos. O autor acentua que esta divisão nascia de uma distinção clara entre a esfera estatal e a esfera privada, explicando a inexistência de preocupação doutrinária com a regulação.

Para definir o termo regulação CALIXTO SALOMÃO FILHO parte da Teoria da Regulação, representando a retirada do Estado da intervenção econômica direta e sua colocação como organizador das relações sociais e econômicas, denotando, inclusive, a insuficiência do “*mero e passivo exercício de um poder de polícia sobre os mercados*”¹¹⁰.

Como defeito desta teoria aponta a influência da teoria econômica da regulação, de origem norte-americana, sobre o modelo brasileiro, abordando o autor aqui especialmente os setores privatizados e a “*febre das agências*”¹¹¹, enquanto esquema de organização das relações econômicas setoriais a partir do viés liberal da função da teoria da regulação. O autor atribui, assim, ao termo “regulação” uma definição ampla: “(...) toda forma de organização da atividade econômica através do Estado, seja a intervenção através da concessão de serviço público ou o exercício do poder de polícia”¹¹².

Procurando analisar criticamente as correntes de regulação que têm influenciado o ordenamento estatal no Brasil, CALIXTO SALOMÃO FILHO, indica duas escolas economicistas: a Escola do Interesse Público e a Escola Neoclássica ou Econômica da regulação. A primeira buscaria o bem público, conforme suas múltiplas definições, estaria relacionada a duas formas de regulação presentes no direito administrativo brasileiro: a concessão de serviço público e o exercício do poder de polícia, nascido na interferência da esfera privada com a limitação da liberdade dos particulares a partir de uma atuação passiva.

De um lado, a concepção claramente liberal e passiva do poder de polícia não é suficiente para atender às necessidades de sistemas econômicos com tantas imperfeições estruturais como são as modernas economias capitalistas¹¹³.

A Escola Neoclássica ou Econômica da regulação, por sua vez, nega o fundamento de interesse público e afirma a substituição ou correção do mercado através

110 CALIXTO, *Regulação da atividade econômica (princípios fundamentais e jurídicos)*, cit., p. 14.

111 CALIXTO, *Regulação da atividade econômica (princípios fundamentais e jurídicos)*, cit., p. 15.

112 CALIXTO, *Regulação da atividade econômica (princípios fundamentais e jurídicos)*, cit., p. 15.

113 CALIXTO, *Regulação da atividade econômica (princípios fundamentais e jurídicos)*, cit., p. 20.

da regulação. Esta só seria necessária nas situações em que o mercado desnude-se insuficiente para solucionar as falhas encontradas, primando pela possibilidade de auto-regulação dos agentes econômicos. A crítica a esta teoria residiria justamente na impossibilidade de recriação através das agências reguladoras das condições naturalmente encontradas no mercado. VITAL MOREIRA também aborda as duas teorias:

A doutrina tradicional quanto à explicação da regulação pública da economia divide-se em duas vertentes: a) Teoria do interesse público, segundo a qual a intervenção econômica do Estado se deve à necessidade de corrigir falhas de mercado, de modo a satisfazer certos interesses públicos, a saber, a concorrência, a proteção do consumidor, o ambiente, a competitividade externa, etc; b) a teoria segundo a qual a regulação é um meio de proteger as atividades reguladas, no sentido de restringir a concorrência excessiva, de as defender contra actividades concorrentes, etc¹¹⁴.

Considerando os fundamentos destas escolas como “*demasiadamente limitados*”, VITAL MOREIRA¹¹⁵ afirma a necessidade de, a partir da natureza de cada setor regulado, desenvolverem-se as bases doutrinárias para a construção de uma teoria da regulação. Há que se considerar, nesta esteira, a competência regulatória e o seu exercício a partir da relação com os agentes regulados, reconhecendo a multiplicidade de fontes no complexo industrial da saúde, procurando harmonizar e coordenar o setor para o alcance de finalidades públicas.

CALIXTO SALOMÃO FILHO enquadra a prestação de serviços de saúde dentre os setores não-regulamentáveis, definidos como aqueles que não podem estar sujeitos à influência das regras de mercado, vez que este não seria um elemento de organização eficaz diante de externalidades sociais produzidas por esta atividade econômica¹¹⁶, portanto, efeitos que não podem ser mensurados por todos os sujeitos afetados pelas relações jurídicas daí surgidas, em especial, os consumidores, grupo social menos favorecido no que diz respeito ao acesso às informações necessárias para uma escolha autônoma e individualizada dos produtos adquiridos ou serviços ofertados.

Para o autor, o setor de saúde, diante das externalidades sociais geradas e da inviabilidade da participação do particular no que tange às decisões econômicas, seria não-regulamentável, devendo ser prestado diretamente pelo Estado.

114 *A Auto-Regulação Profissional e Administração Pública*, cit., p. 41.

115 *A Auto-Regulação Profissional e Administração Pública*, cit., p. 42.

116 CALIXTO, *Regulação da atividade econômica (princípios fundamentais e jurídicos)*, cit., p. 28.

Em que pese a colocação de CALIXTO SALOMÃO FILHO, o sistema de saúde brasileiro se consolidou de forma híbrida, restando assegurada pela Constituição Federal a participação da iniciativa privada na prestação de serviços de assistência à saúde. Diante da relevância pública afeta ao bem saúde, há clara necessidade de compatibilização do modelo de regulação adotado pelo Estado com os valores estabelecidos no ordenamento constitucional brasileiro, incluindo a árdua tarefa de compatibilização de princípios tão distintos, como a liberdade de iniciativa diante do tratamento dado ao bem saúde em sede constitucional.

No caso da saúde, a configuração da estrutura de assistência se conformará aos conceitos e valores vigentes em uma dada sociedade, variando nos casos em que a entidade estatal assuma integral ou parcialmente a regulação e o financiamento de serviços de saúde, influenciada esta intervenção pela importância desta função em cada sistema (capítulo I).

A opção política pela intervenção estatal está relacionada à institucionalização de mecanismos aptos a acompanharem de modo permanente as atividades desenvolvidas neste campo, onde até a formatação da base legislativa o mercado se mostrou insuficiente para propiciar a realização dos valores coletivos relacionados à saúde.

O Estado tem de dispor de mecanismos de acompanhamento e controle dos agentes privados, o que significa a possibilidade (necessidade) de inovação contínua. Como apontam LA SPINA e MAJONE, pode configurar-se a regulação “como um processo, em que interessa não apenas o momento da formulação das regras, mas também aqueles da sua concreta aplicação, e, por isso, não a abstrata mas a concreta modificação dos contextos de ação dos destinatários”¹¹⁷.

O controle estatal sobre o poder econômico aqui procura, de modo dinâmico, tornar as atividades desenvolvidas pelos atores canais para o alcance de fins específicos, no caso, a produção da saúde, com indução inclusive de modificação do modelo assistencial vigente. A ANS atua não apenas para interferir quando observe deficiências na concorrência, externalidades como custos de transação ou assimetria, impondo obrigação de difusão de informações essenciais para permitir a escolha adequada os consumidores. O órgão regulador volta-se também para a satisfação de outros interesses

117 MARÇAL JUSTEN FILHO, *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*, cit., p. 25.

e finalidades, não-econômicos, previstos na lei de sua criação.

Este trabalho, em especial os capítulos que se seguem, não tem por finalidade realizar um levantamento doutrinário acerca da regulação e das autarquias especiais constituídas no Brasil, sendo vasta a produção acadêmica nesta direção. As delimitações conceituais ora realizadas têm por objetivo acentuar as peculiaridades das medidas regulatórias adotadas na saúde suplementar e dos instrumentos desenvolvidos pela ANS para conformação da competência que lhe foi atribuída, produzindo a realização de valores não-econômicos em um campo onde a essência do bem saúde em muito tem se perdido envolta pela mercantilização da assistência.

A ANS foi constituída como ente administrativo autônomo, com personalidade jurídica de direito público, tendo patrimônio e receitas próprios, além de autonomia administrativa e técnica. Enquanto autarquia dotada de regime especial, seus dirigentes possuem maior estabilidade, com mandato fixo e caráter final de suas decisões.

Regulando atividade privada de relevância pública, à sua intervenção estão submetidos de forma continuada os agentes regulados - desde o ato de emissão de autorização para operação no mercado de saúde suplementar - , para desenvolvimento da atividade e sua conformação aos objetivos públicos definidos para o setor. MARIA STELLA GREGORI ressalta o contexto de instalação da regulação de saúde suplementar:

É importante salientar que quando a ANS foi criada o setor a ser regulado não era um mercado a ser aberto à iniciativa privada. Tratava-se de um mercado já instalado, em plena atividade, extremamente complexo, em um setor essencial, que é a saúde e que nunca havia sido objeto de regulação por parte do Estado, exceto em relação às seguradoras que tinham seu aspecto econômico-financeiro regulado pela SUSEP¹¹⁸.

Seguindo a argumentação de FÁBIO KONDER COMPARATO, a análise proposta, do conjunto de instrumentos utilizados pelo órgão regulador para disciplinar a atividade suplementar de saúde, indica a demanda pela construção de alternativas para o desenvolvimento de um setor econômico que envolve matérias de direito público e de direito privado, vislumbrando-se o “Direito como técnica incita à crítica e à renovação incessante do direito positivo”¹¹⁹.

118 MARIA STELLA GREGORI. *Planos de Saúde. A ótica de proteção do consumidor. Biblioteca de Direito do Consumidor*, v. 31. Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor. São Paulo: RT, 2007, p. 68.

119 O indispensável direito econômico. In: *Revista dos Tribunais* 353/14. São Paulo: RT, 1965. p., 26.

Alguns aspectos fundamentais na atuação estatal nesta esfera devem ser considerados na revisão que se seguirá acerca da intervenção produzida no setor, com destaque para a regulação assistencial, de preços e a qualificação do órgão setorial. MARIE ANNE FRISON-ROCHE fala de “novos campos de regulação”, restringindo a concepção utilizada para regulação:

(...) não a associando ao conjunto de mecanismos que reequilibram certos interesses contraditórios (...) ou ainda ao conjunto de políticas públicas. O ponto de partida (...) é mais estreito e diz respeito aos mecanismos complexos que organizam os setores regulados. O vínculo primeiro é portanto aquele que atrela uma regulação a um setor: a cada setor sua regulação¹²⁰.

No caso brasileiro, a regulação do setor suplementar, por seu caráter inédito, tem demandado a consolidação de complexa aparelhagem para o reequilíbrio e desenvolvimento setorial. “Os contornos da regulação estão mudando porque o objeto da regulação está mudando”¹²¹, sendo crucial revisar os instrumentos e o delineamento do regramento setorial construídos ao longo da última década.

MARIE ANNE FRISON-ROCHE¹²² aborda movimentos que oferecem novos territórios à regulação e que estão presentes na saúde suplementar: são campos anteriormente subtraídos à regulação, onde o processamento desta ocorre de modo a interferir no acesso aos serviços – e não apenas no setor em si mesmo -, não mais restrito aos limites da atividade econômica, desnudando a importância da inter-regulação.

Os planos de saúde envolvem relações econômico-financeiras e assistenciais. A perspectiva da saúde em uma visão coletiva, congruente com a evolução histórica do próprio bem, coloca o modelo assistencial ofertado aos beneficiários de planos de saúde no centro da discussão. Destaca-se a importância da política pública implementada pela ANS sob supervisão do Ministério da Saúde¹²³, voltada à qualificação dos atores na gênese de uma relação formadora de consensos, vistos os agentes como fonte contínua para o aperfeiçoamento do processo regulatório.

120 Os novos campos da regulação, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 10, jan./mar. 2005. p. 191-192.

121 MARIE ANNE FRISON-ROCHE. Os novos campos da regulação, cit., p. 193.

122 Os novos campos da regulação, cit., p. 194.

123 A opção por não realizar uma revisão bibliográfica da doutrina dogmática afeta à regulação e ao fenômeno das agências reguladoras, cumprindo ao presente trabalho examinar a concretude da regulação pretendida com a Lei 9.656/1998 e a criação da ANS, não impede o posicionamento acerca da existência de autonomia reforçada e não independência da autarquia especial, no caso da saúde suplementar.

Neste viés, a análise a seguir empreendida procurará, a partir da revisão dos principais normativos vigentes, indicar as opções e estrutura técnica da regulação setorial, com destaque para ações com caráter consensual e indutor, para alteração do comportamento do mercado ou “preferências endógenas” - utilizando expressão de CASS SUNSTEIN¹²⁴ -, tanto no sentido de estimular o cumprimento das normas vigentes, quanto no estímulo à produção da saúde e assistência eqüânime e eficiente.

Ressalte-se a importância do avanço na democratização do processo regulador¹²⁵, considerando a complexidade dos atores afetados direta ou indiretamente pela intervenção. A questão democrática nas agências reguladoras foi abordada por EGON BOCKMAN MOREIRA e LAURO ANTONIO NOGUEIRA SOARES JUNIOR, frisando que estes entes administrativos “trouxeram consigo a renovação de temas ínsitos à própria intervenção do Estado na economia”¹²⁶. Os autores fazem uso da análise da eficiência, do aumento de bem-estar social produzido pela atividade regulada e da legitimidade de sua produção normativa para aferir o cerne democrático.

Sendo o ponto culminante desta investigação a elaboração da norma mediada através da atividade política, esta de caráter processual e submetida ao influxo do debate público e das injunções históricas, podemos concluir que o cerne democrático da regulação econômica é determinado em última instância pelo processo de que resulta sua produção normativa. Processo aqui compreendido em sentido amplo e em vista de todos os seus componentes: participantes, elaboradores, modo de produção, premissas, limites, conteúdo etc.

No caso específico da regulação econômica é o processo regulatório que deve ser aferido como democrático; não a avaliação intrínseca de suas dificuldades econômicas ou dos interesses específicos que lhe haverão de gerar o conteúdo¹²⁷.

Vislumbrar o processo regulatório como “fonte capacitada a produzir

124 As funções das normas reguladoras, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 1, n. 3, jul./set. 2003, p. 54-58.

125 No decorrer deste trabalho os temas que tiverem sido objeto de consulta pública serão destacados em nota de rodapé.

126 *Regulação econômica e democracia: a questão das agências administrativas independentes*. In: BINENBOJM, G. (Coord.). *Agências reguladoras e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 177.

127 EGON BOCKMANN MOREIRA e LAURO ANTONIO SOARES JÚNIOR. *Regulação econômica e democracia: a questão das agências administrativas independentes*, cit., p. 181.

efeitos jurídicos concretos – social e juridicamente vinculantes”¹²⁸ deve ser o objetivo a ser perseguido em todas as dimensões de atuação na saúde suplementar, em especial, na atenção à saúde, sede do encontro de todos os atores atingidos pela regulação estatal.

128 EGON BOCKMANN MOREIRA e LAURO ANTONIO SOARES JÚNIOR. *Regulação econômica e democracia: a questão das agências administrativas independentes*, cit., p. 198.

IV- LINHAS GERAIS DO PROCESSO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR

IV.1. EVOLUÇÃO DO MODELO DE INTERVENÇÃO ESTATAL NO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR

IV.1.1. O debate no nascimento da Lei 9.656/1998: enfoque econômico-financeiro

No início dos anos 90 foi encaminhado ao Congresso Nacional um primeiro projeto de lei para o setor de saúde suplementar.

De fato, a proposta de regulamentação da saúde suplementar veio sendo pautada, desde o início da década de 1990, por instâncias governamentais, por órgãos de defesa do consumidor, por entidades médicas e pelos próprios usuários dos planos de saúde¹²⁹.

Em fevereiro de 1994 foi aprovado no Senado o Projeto 93/1993 do então senador Iram Saraiva contendo apenas três artigos. Este projeto seguiu para a Câmara dos Deputados, recebendo o número 4.425/1994. Apenas em 1996 a Câmara criou uma comissão especial para o assunto¹³⁰, tendo o governo criado um grupo de trabalho formado pelos Ministérios da Justiça, da Fazenda e da Saúde, com apresentação de uma versão preliminar para discussão. Um total de 24 projetos e 131 emendas culmina no substitutivo ao Projeto de Lei 4.425/94, de 36 artigos, aprovado em outubro de 1997.

O projeto aprovado na Câmara dos Deputados, como era de esperar, provocou reações distintas: Abramge, Fenaseg e Autogestões consideraram-no satisfatório, embora

129 IEES, *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*, cit., p. 101.

130 A Comissão Especial foi formada na Câmara dos Deputados para tentar unificar as dezenas de projetos sobre o assunto. Esta comissão renunciou ao considerar o projeto do deputado Pinheiro Landim, relator, inaceitável. Para evitar que o governo editasse uma medida provisória, as lideranças parlamentares constituíram nova comissão que se encarregou de elaborar um projeto alternativo, finalmente aprovado em outubro de 1997. “Os trabalhos desta comissão foram marcados pela realização de um grande número de audiências públicas, que contaram com a participação de representantes de praticamente todos os segmentos interessados e/ou afetados pela regulamentação do setor. Entretanto, depois de mais de um ano de intenso trabalho, o relator não conseguiu emitir um parecer, em virtude da dificuldade de negociar um projeto minimamente consensual”. IEES, *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*, cit., p. 14-15.

insuficiente. Já as entidades médicas, de beneficiários e de defesa do consumidor, posicionaram-se contra, sob a alegação de que o projeto era demasiadamente favorável aos interesses das operadoras. Imediatamente, as atenções voltaram-se para o Senado Federal, onde nova tramitação se fazia necessária¹³¹.

No Senado, em 6 de maio de 1998 a Comissão de Assuntos Sociais apresenta manifestação favorável ao parecer do senador Sebastião Rocha e proposta de redação final do Projeto de Lei do Senado nº 93, de 1993, consolidando as disposições aprovadas no Substitutivo da Câmara, com algumas supressões no texto, negociadas com o governo.

O texto aprovado tinha por foco, essencialmente, a regulamentação do setor sob o viés econômico – inclusive no que diz respeito às garantias contratuais -, com a definição de condições para ingresso, operação e saída do setor e constituição de reservas e garantias, como já ocorria com o segmento de seguros privados de assistência à saúde desde 1970, quando a SUSEP editou normativos especificamente para as seguradoras.

O objetivo da regulação nesta dimensão econômico-financeira era garantir o cumprimento dos contratos ao longo do tempo, assegurando transparência e competitividade no setor. O Projeto de Lei delimitou para a Superintendência de Seguros Privados – SUSEP a regulação econômico-financeira, observadas as diretrizes definidas pelo Conselho Nacional de Seguros Privados – CNSP, ambos órgãos afetos ao Ministério da Fazenda. O modelo assistencial, ficou sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, em um “papel (...) quase que de assessoramento”¹³².

IV.1.2. A definição do modelo Bi-Partite: fortalecimento da regulação assistencial

Foi o debate ocorrido no Senado Federal no primeiro semestre de 1998 que fortaleceu a regulação assistencial, dando uma maior importância para a atuação do Ministério da Saúde ao colocar a regulação econômico-financeira ao lado da regulação assistencial, ambas como bases do sistema. Neste momento também foram definidas as

131 IEES, *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*, cit., p. 17.

132 JANUÁRIO MONTONE. *Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas*. Série ANS, 3. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002. p. 10. Palestra proferida pelo primeiro Diretor Presidente da ANS em Seminário Internacional ocorrido em 13/08/2002.

regras de controle de preços e reajustes por faixa etária, com a proibição da seleção de risco ou rescisão unilateral do contrato para usuários de planos individuais ou familiares¹³³.

A conjuntura política, com a participação ativa do Ministro da Saúde José Serra, nomeado em março de 1998, também foi fundamental para a negociação de um acordo com os parlamentares assegurando a edição de uma Medida Provisória que complementou o Projeto de Lei aprovado, com aumento de coberturas, adoção de Plano Referência, revisão do texto para reajuste para maiores de sessenta anos de idade e das regras para cobertura de doenças e lesões preexistentes.

A nomeação do Senador José Serra para o Ministério da Saúde, em 31 de março de 1998, alterou as articulações políticas em torno da tramitação do Projeto de Lei no Senado. Em primeiro lugar, porque a área da Saúde, que até então participava do processo como mera coadjuvante, passou a liderar as negociações, por parte do Governo, posicionando-se pela necessidade da regulação do setor, em razão das imperfeições de mercado que caracterizam a saúde suplementar:

As leis de mercado não operam no caso da medicina supletiva. Se não operam na área pública, o eu dizer da medicina supletiva? Certas premissas de funcionamento de uma economia de mercado não se cumprem na medicina supletiva, como por exemplo a premissa da informação. O mercado pressupõe informações dos dois lados, tanto daquele que oferece serviços quanto daquele que os compra, e mais: não existe a possibilidade de mudar de fornecedor no meio do caminho nem a possibilidade de uma avaliação dos serviços. (...) Não há informação, não há essa mobilidade e não há, também, condições de avaliar. Portanto, não se pode deixar essa questão para o mercado. (José Serra – Ministro da Saúde, 7ª. Reunião Extraordinária da Comissão de Assuntos Sociais, 29/4/98).¹³⁴

Surgiu assim, inicialmente, um modelo de regulação Bi-Partite, com a esfera econômica afeta ao Ministério da Fazenda, e a atividade de produção de serviços de saúde e dos produtos a serem comercializados e disponibilizados, ligada ao Ministério da Saúde, a partir do Departamento de Saúde Suplementar da Secretaria de Assistência à Saúde - DESAS e do então criado Conselho de Saúde Suplementar - CONSU (atuante de 1998 a agosto de 1999), enquanto órgão normativo da saúde. O debate no Senado também instituiu a Câmara de Saúde Suplementar, composta por representantes de agentes do setor e da sociedade, enquanto órgão consultivo permanente na regulação da assistência à saúde.

¹³³ O inciso II do parágrafo único do artigo 13 da Lei 9.656/1998 definiu as hipóteses de suspensão ou rescisão unilateral ficaram restritas às situações de fraude – como no caso de omissão de DLP no ato da contratação – e inadimplência superior a sessenta dias consecutivos ou não.

¹³⁴ IEES, *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*, cit., p. 121.

A Lei aprovada pela Câmara, em 3 de junho de 1998 foi efetivamente editada através da Medida Provisória 1.665¹³⁵, em 5 de julho, representando “opção política negociada por todos os atores envolvidos no processo naquele momento, porque, feitas as alterações no Senado, teria que ser novamente remetido para a Câmara, prolongando sua discussão”¹³⁶.

Este conjunto normativo entra efetivamente em vigor em 2 de janeiro de 1999, sendo editadas, durante este intervalo as resoluções do CONSU necessárias para viabilizar o arcabouço assistencial básico previsto. Os planos antigos puderam ser comercializados até 31/12/1998, permanecendo em operação por tempo indeterminado para os consumidores optantes pela manutenção dos contratos firmados em data anterior à vigência da Lei 9.656/1998.

Não havia paradigma nacional ou internacional de regulação do setor privado de saúde com as características adotadas pela nossa legislação: cobertura assistencial integral, proibição de seleção de risco, limite de 24 meses para alegação de doença ou lesão preexistente com fixação de conceito jurídico para sua definição e proibição de rompimento unilateral do contrato individual ou familiar¹³⁷.

Na regulação voltada aos aspectos assistenciais, onde foram adotados instrumentos mais flexíveis e indutores, a inovação foi a exigência de demonstração de capacidade de produção de serviços integrais de saúde, com a criação do Plano Referência, assegurando a cobertura de todas as doenças listadas no Código Internacional de Doenças – CID-10 e a prestação de serviços de saúde nas segmentações ambulatorial e hospitalar com obstetrícia¹³⁸, com padrão de acomodação em enfermaria.

Os principais problemas apontados pelos consumidores - exclusão de doenças e tratamentos, carências e reajustes abusivos – foram equacionados com a definição da cobertura mínima a ser assegurada para garantir a integralidade da assistência – caso o consumidor optasse pela contratação dos segmentos ambulatorial e hospitalar com e sem obstetrícia ou odontológico em separado -, com proibição de limites para consultas

135 A MP 1.665, reeditada quase mensalmente até agosto de 2001, quando torna-se a MP 2.177-44.

136 JANUÁRIO MONTONE. *Tendências e desafios dos sistemas de saúde nas Américas.*, cit., p. 12.

137 JANUÁRIO MONTONE. *Evolução e Desafios da Regulação do Setor de Saúde Suplementar*. Série ANS, 4. Rio de Janeiro: ANS, 2003. p. 18. Texto elaborado para o Fórum de Saúde Suplementar, coordenado pelo Ministério da Saúde, pela ANS e pelo Conselho Nacional de Saúde, ocorrido de 25 a 27 de junho de 2003, em Brasília-DF.

138 Inicialmente o texto do Projeto de Lei incluiu o segmento odontológico, retirado na MP 1.665/1998.

médicas e internações, sendo definidos prazos máximos de carência, bem como cobertura dos medicamentos utilizados em ambiente ambulatorial e hospitalar e o atendimento ao neo-nato nascido de parto coberto pela Operadora em seus primeiros 30 (trinta) dias de vida, para os contratantes do segmento hospitalar com obstetrícia.

Deste modo, as operadoras teriam que demonstrar sua capacidade de produzir serviços integrais à saúde, tornando-se mais claras as hipóteses de exclusão de cobertura, permitindo comparação de preço através de um produto padrão ou de coberturas reduzidas em um produto que garantisse a integralidade da assistência.

O mercado de saúde suplementar consolidou-se principalmente a partir dos anos 60 sem regulação, tendo o primeiro Diretor-Presidente da ANS, JANUÁRIO MONTONE, lembrado o desafio inicial da regulação, onde “tudo, ou quase tudo, carecia de definição, principalmente na dimensão da assistência à saúde, absolutamente inédita”¹³⁹. Até a edição da Lei 9.656/1998 as operadoras de planos privados de assistência à saúde observavam a legislação societária, atuando livremente. Com a Lei a atuação passa a ser controlada, exigindo-se autorização de funcionamento e regras de operação uniformes, atinentes a aspectos contábeis e atuariais. Seguindo o modelo do Banco Central para as instituições financeiras, as operadoras de planos de saúde passaram a se sujeitar a processos especiais de intervenção e liquidação extrajudicial.

Quanto à assistência à saúde e ao acesso aos produtos, a atuação também se dava livremente até a edição do conjunto normativo, com livre definição da cobertura assistencial, seleção de risco e livre exclusão de usuários. A atuação controlada no campo assistencial implicou na definição da atenção integral à saúde como obrigatória, passando a ser proibidas a seleção de risco e a rescisão unilateral, à exceção de casos de inadimplência por sessenta dias consecutivos ou não no último ano de vigência do contrato e de fraude com a omissão de informações na declaração de saúde.

Assim, para tornar aplicáveis todas as inovações previstas na legislação com a edição das primeiras resoluções normativas no modelo Bi-Partite de regulação, desnudou-se a inexistência de unidade estratégica na atuação da SUSEP - à época esboçada em emissão de autorizações para reajuste por variação de custo e reajustes

139 *Evolução e Desafios da Regulação do Setor de Saúde Suplementar*, cit., p. 12.

por faixa etária para participantes com mais de 60 anos -, e o CONSU, que publicou resoluções normativas fundamentais para dar concretude à Lei 9.656/1998. JANUÁRIO MONTONE sintetiza a segunda etapa da regulamentação:

A segunda etapa da regulamentação ocorre exatamente ao longo de 1.999. A legislação entra em vigor e o modelo Bi-Partite de regulação começa a demonstrar seus limites. A amplitude da tarefa e o ineditismo do processo, aliado à separação da regulamentação e fiscalização econômico-financeira e a regulamentação e fiscalização da produção dos serviços de assistência à saúde, dificultou a sinergia e provocou uma falta de unidade estratégica no processo de regulação, gerando problemas de efetividade, habilmente explorados por uma parcela do mercado¹⁴⁰.

A solução para correção destas distorções foi a unificação das atribuições de regulação no Ministério da Saúde, com as alterações introduzidas na Lei 9.656/1998 pela Medida Provisória 1908-18, de 24/09/1999, tendo início a terceira fase de regulação setorial, onde o CONSU foi elevado a Conselho Ministerial, integrado por cinco Ministros de Estado (inclusive os da Saúde e da Fazenda), e a Câmara de Saúde Suplementar – CSS, com ampliação de atribuições, passou, também, a abranger aspectos econômico-financeiros.

IV.1.3. Unificação da regulação no Ministério da Saúde e a criação da ANS

Decorridos dois meses da transferência para o Ministério da Saúde da competência de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades de saúde suplementar, a Medida Provisória 1908-20, de 25/11/1999, altera mais uma vez o texto da Lei 9.656/1998, transferindo a regulação setorial para uma autarquia especial. A delegação da fixação de diretrizes gerais para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde, observadas as diretrizes estabelecidas pelo CONSU, ocorre com a Medida Provisória 1976-30, de 28/08/2000, conforme redação introduzida no parágrafo único do artigo 35-A da Lei 9.656/1998.

A criação da ANS se deu através através da Medida Provisória 1.928, de 25/11/1999, reeditada em 14/12/1999 com o número 2.003-1 e em 30/12/1999 com o número 2.012-2, convertida na Lei 9.961/2000, publicada em 29/1/2000, com a

140 JANUÁRIO MONTONE. *Tendências e desafios dos sistemas de saúde nas Américas*, cit., p. 14.

delegação de todas as funções de regulação do setor de saúde suplementar.

Como o Decreto 3.327, de 5/1/2000, o Poder Executivo instalou a ANS, fixando sua estrutura organizacional básica, aprovado o Regulamento da autarquia especial, seguindo-se, no dia seguinte, a expedição das primeiras resoluções normativas. A primeira, correspondendo à publicação do regimento interno, investindo a autarquia automaticamente no exercício de suas funções, nos termos previstos no artigo 2º da Lei 9.961/2000, e a segunda, definindo os seus diretores.

Estava criada a ANS, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro, com prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, definida no artigo 1º da Lei 9.961/2000 como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

O parágrafo único deste mesmo artigo define o que caracteriza a natureza de regime especial: autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

O objetivo da Agência é harmonizar interesses dos consumidores e operadoras de planos de saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País, tendo competências de polícia normativa, decisória e sancionatória exercidas sobre qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que os diferencie de atividades exclusivamente econômico-financeiras, tais como: a) custeio de despesas; b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada; c) reembolso de despesas; d) mecanismos de regulação; e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais¹⁴¹.

A finalidade institucional foi definida como a promoção e a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais – inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores –, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país. Unifica-se, assim, a regulação e a fiscalização em uma autarquia especial única, vinculada ao Ministério da Saúde através de Contrato de Gestão, conforme determinação contida nos artigos 14 e 15 da Lei 9.961/2000, com

141 PAULO CESAR DA CUNHA. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 93.

políticas e diretrizes setoriais fixadas pelo CONSU, também vinculado ao Ministério da Saúde.

Acompanhando o novo modelo de organização do Estado deflagrado com a reforma administrativa, a ANS enquanto agência reguladora, assim como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (a outra autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde), diferem em muitos aspectos do modelo adotado para as agências reguladoras de infra-estrutura, em especial pela maior interação com os Ministérios a que estão vinculadas, com suas Diretorias Colegiadas subordinadas às diretrizes definidas em Contrato de Gestão, com possibilidade de exoneração dos dirigentes em caso de sua inobservância.

Além de todo o esforço regulatório a ser empreendido para operacionalizar os dispositivos legais criados, a ANS teve, ainda, que superar a ausência de informações estruturadas sobre o setor e a inexistência de um quadro de pessoal próprio¹⁴².

Diversamente das agências de infra-estrutura, a ANS não regularia uma atividade antes realizada por organizações estatais privatizadas. Nestes setores o Estado detinha toda a informação de produção e da tecnologia de regulação anterior. A ANS foi criada para regular atividade privada já existente, altamente complexa, em um setor essencial que nunca havia sido objeto de regulação do Estado.

IV.2. A ANS E AS ESPECIFICIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO

A partir do marco conceitual introduzido pela Constituição Federal de 1988 de que saúde é um direito, garantido mediante a formulação e aprovação de

¹⁴² Neste momento inicial a estruturação da ANS foi prejudicada pela suspensão da contratação de quadro de pessoal. Embora aprovada, a Lei 9.986/2000, que disciplina a gestão de recursos humanos nas Agências Reguladoras, foi parcialmente suspensa no ano de sua publicação, por Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADIN 2.310-1/DF apresentada pelo Partido dos Trabalhadores. Em caráter liminar o Min. Marco Aurélio decidiu como inconstitucional a generalização das normas contidas na Consolidação das Leis do Trabalho ao pessoal das agências reguladoras, diante da demanda de regime de cargo público em razão da natureza da atividade desempenhada. À época da criação da ANS também a contratação de trabalhadores temporários restou prejudicada diante da lei eleitoral, que impediu sua realização em 2000, e pelos processos impetrados por entidades sindicais de servidores, contrários à esta modalidade de contratação. Em que pese estas medidas judiciais, o corpo funcional da autarquia foi constituído por servidores cedidos de outros órgãos e formado por temporários – estes, só foram efetivamente desligados em dezembro de 2006. Em 2005 foi realizado concurso público e empossado o primeiro quadro de servidores.

políticas públicas, deu-se importante passo para regulação de matérias em vários campos de atividade no setor saúde.

A Constituição Federal define saúde como “*direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”¹⁴³ e reforça as funções do Poder Público na área de saúde, afirmando que: “*são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado*”¹⁴⁴.

A atividade desenvolvida no setor de saúde suplementar tem respaldo no artigo 199, que disciplinou a assistência à saúde como livre à iniciativa privada, definindo a participação desta esfera enquanto “*forma complementar do Sistema Único de Saúde*”.

Nesse contexto, aliado aos princípios da livre iniciativa e da livre concorrência gravados no art. 170, caput, e inciso IV, da Constituição, é que as operadoras de planos privados de assistência à saúde, pessoas jurídicas de direito privado, ingressaram nesse segmento¹⁴⁵.

A ANS foi instituída pela Lei 9.961/2000, como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, tendo por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

No âmbito da competência federal, por força do princípio da especialidade, a atividade administrativa de fiscalização do setor privado de saúde foi descentralizada por outorga da titularidade dessa função a uma entidade especializada na administração indireta, criando-se, por lei, a ANS, que passou a exercer efetivamente a titularidade de uma competência que, até então, se situava na administração centralizada (Ministério da Saúde)¹⁴⁶.

A ANS, pessoa jurídica de direito público, passou a ser o órgão normatizador e responsável pela regulação do mercado suplementar, controlando e

143 Art. 196, CF/88.

144 Art. 197, CF/88.

145 PAULO CESAR DA CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 2.

146 PAULO CESAR DA CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 90.

fiscalizando as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde.

A estrutura organizacional foi definida por direção e gestão a partir de Diretoria Colegiada¹⁴⁷, composta de até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente, todos brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução. O Diretor-Presidente, por sua vez, será designado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

As competências das Diretorias foram sintetizadas por MARIA STELLA GREGORI:

- a) Diretoria Colegiada: órgão superior, deliberativo e decisório da ANS, composta por cinco diretores, atuando como última instância recursal administrativa, bem como desenvolvendo o planejamento estratégico do mercado de saúde suplementar, podendo inclusive editar normas para tal;
- b) Diretoria de Desenvolvimento Social (DIDES): representa os interesses do Estado na regulação do setor, com o fim de modernizar e melhorar o desempenho e qualidade das operadoras, bem como estimular e viabilizar a competição no mercado de saúde suplementar;
- c) Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras: responsável pela regulamentação, registro e acompanhamento do funcionamento das operadoras de saúde suplementar;
- d) Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos: órgão responsável pela regulamentação, registro e monitoramento dos planos e seguros de saúde, incluindo as autorizações e reajustes de contratos;
- e) Diretoria de Fiscalização: representa os interesses dos beneficiários das operadoras de saúde suplementar enquanto consumidores finais dos “produtos” contratados, cuidando tanto de aspectos econômico-financeiros como médico-assistenciais, articulando-se conjuntamente com órgãos de defesa do consumidor;
- f) Diretoria de Gestão: cuida da logística e infra-estrutura da ANS, garantindo sua autonomia através do gerenciamento de recursos financeiros, recursos humanos, rede de informação e demais aspectos gerenciais da entidade¹⁴⁸.

147 Regimento interno - Consulta Pública nº 22 - realizada de 7/11/2005 a 2/12/2005 - Dispõe sobre a alteração de Regimento Interno da ANS, com referência à participação das Entidades de Defesas dos Consumidores na Câmara de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

148 *Planos de Saúde. A ótica de proteção do consumidor. Biblioteca de Direito do Consumidor*, v. 31. Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor. São Paulo: RT, 2007, p. 67-68.

Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS somente perderão o mandato em virtude de condenação penal transitada em julgado; condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa; acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas; e descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão. Aos ex-dirigentes da ANS, até doze meses após deixarem seus cargos, é vedado representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor; e deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

O patrimônio da ANS é formado por bens e direitos de sua propriedade. Suas receitas resultam da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar¹⁴⁹ definida no artigo 18 da Lei 9.961/2000, além de retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros, arrecadação das multas resultantes de ações fiscalizadoras, execução de sua dívida ativa, além de outras receitas, conforme disciplinam os artigos 16 a 25 da Lei 9.961/2000.

Os parâmetros para administração da ANS são definidos em contrato de gestão, ato administrativo complexo¹⁵⁰ negociado entre seu Diretor Presidente e o Ministro de Estado de seu Ministério supervisor, mediante aprovação do CONSU, conforme previsão contida nos artigos 14, 15 e 36 da Lei 9.961/2000.

149 Para aprofundamento sobre a Taxa de Saúde Suplementar: PAULO CESAR DA CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., e LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar*. São Paulo: MP Ed., 2006..

150 Quanto à natureza do contrato de gestão, considerando que a análise ora empreendida não permite o aprofundamento das reflexões acerca dos institutos, limitando-se a desnudar sua utilização no processo regulatório de saúde suplementar, cabe citar: “Em verdade, tal contrato de gestão firmado pelas autarquias que se qualificarão de agências executivas não é juridicamente um contrato. Tem natureza jurídica de um ato administrativo complexo firmado simultaneamente por inúmeros agentes públicos (...)”. EGON BOCKMANN MOREIRA. As agências executivas brasileiras e os “contratos de gestão”. *Revista dos Tribunais*. São Paulo: v. 814, ago. 2003. p. 22. Ainda: “Inicialmente, afaste-se eventual idéia de que os “contratos de gestão” correspondem a “contratos” propriamente ditos. (...) Diante disso, parece possível adotar para os contratos de gestão examinados no presente estudo o entendimento de Egon Bockmann Moreira acerca do contrato de gestão das agências executivas. Segundo esse Autor; aqueles contratos de gestão correspondem a “ato administrativo complexo”, praticado no exercício da competência específica dos respectivos órgãos e entidades signatários”. ANDREIA CRISTINA BAGATIN, *Breves Apontamentos sobre a Utilização dos Contratos de Gestão como Instrumento de Controle das Agências Reguladoras*, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 10, abr./jun. 2005, p. 50.

CAPÍTULO III - DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 14. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Conselho de Saúde Suplementar, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna da ANS, bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.

Art. 15. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

(...)

Art. 36. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas¹⁵¹.

A sistemática de acompanhamento e avaliação do contrato de gestão é definida em portarias conjuntas da ANS e do Ministério da Saúde, sendo designada uma comissão composta pela Secretaria Executiva e pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério, além de um representante da própria ANS e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

O último contrato de gestão disponibilizado no sítio da autarquia especial foi firmado em 2007 e especificou como objeto deste instrumento “a pactuação de resultados com a finalidade de permitir a avaliação objetiva do desempenho da ANS, mediante o estabelecimento de diretrizes estratégicas, ações e indicadores”¹⁵². Compromete-se o órgão regulador, ao assinar este instrumento de controle, com atuação em observância às diretrizes estratégicas definidas, avaliando seu desempenho com a utilização de indicadores previamente acordados. A vigência inicial foi delimitada até 31 de dezembro de 2007, com previsão da possibilidade de sua renovação conforme o interesse das partes, mediante parecer favorável do Ministério da Saúde quanto à avaliação de desempenho da ANS.

Em caso de descumprimento dos termos pactuados com o Ministério, o Diretor-Presidente da ANS poderá ser dispensado, sendo esta a única exceção

151 O conteúdo do contrato de gestão da ANS está disponível no endereço eletrônico da Agência <http://www.ans.gov.br/portal/upload/transparencia/contratosdegestao/Contrato_Gestao_2007.pdf>. Acesso em jan.2008.

152 Cláusula Primeira do Contrato de Gestão ANS/MS de 2007. Disponível: http://www.ans.gov.br/portal/upload/transparencia/contratosdegestao/Contrato_Gestao_2007.pdf. Acesso em janeiro de 2008.

prevista para afastamento do mandato fixo dos diretores da autarquia especial, com garantia de contraditório e ampla defesa, conforme previsão contida na Cláusula Sétima do Contrato de Gestão.

CLÁUSULA SÉTIMA

O descumprimento do presente CONTRATO DE GESTÃO, por parte da ANS, por não observância, ainda que parcial, das cláusulas deste CONTRATO DE GESTÃO, decorrente de má gestão, culpa, dolo, ou violação da lei por parte da Diretoria da ANS, será reportado pela Comissão de Acompanhamento e Avaliação, mediante a emissão de relatório, o qual será devidamente atestado pelo Ministério da Saúde.

Subcláusula Primeira - Atestado o descumprimento do CONTRATO DE GESTÃO, o Ministério da Saúde encaminhará pedido de justificativa à ANS, a qual ficará obrigada a respondê-lo de forma fundamentada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar do seu recebimento.

Subcláusula Segunda - Na hipótese de não aceitação da justificativa pelo Ministério da Saúde, devidamente fundamentada, o Ministro de Estado da Saúde submeterá ao Presidente da República proposta de exoneração de dirigentes, conforme disposto nos artigos 8º e 15 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Observa-se, assim, que para a ANS foi definida obrigação legal de firmar contrato de gestão, enquanto instrumento de supervisão ministerial, ou seja, de controle da atuação estatal voltada ao alcance de objetivos públicos.

O fundamento constitucional está previsto no §8º art. 37 da Constituição Brasileira de 1988, acrescido pela Emenda Constitucional 19/1998¹⁵³, em que pese a indicação de caráter facultativo¹⁵⁴, implicando ampliação da autonomia em contraponto à fixação de metas para avaliação do desempenho.

O contrato de gestão objetiva, assim, no caso específico da saúde

153 Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...)

§ 8º. A autonomia gerencial, orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta poderá ser ampliada mediante contrato, a ser firmado entre seus administradores e o poder público, que tenha por objeto a fixação de metas de desempenho para o órgão ou entidades, cabendo à lei dispor sobre:

I – prazo de duração do contrato;

II – os controles e critérios de avaliação de desempenho, direitos, obrigações e responsabilidades dos dirigentes; (...).

154 Tramita na Câmara de Deputados o Projeto de Lei 3337/2004 que contém previsão, em seu art. 9º., de obrigação de formalização de contrato de gestão entre agência reguladora e o Ministério a que estiver vinculada. A doutrina aponta conflito entre a disciplina constitucional e o referido Projeto de Lei, no que diz respeito ao caráter facultativo deste instrumento. À exceção da ANS, da ANVISA (art. 19, Lei 9.778/99) e da ANEEL (art. 7º., Lei 9.427/66), não há previsão legal que determine a celebração de contrato de gestão das demais agências. ANDREIA CRISTINA BAGATIN, *Breves Apontamentos sobre a Utilização dos Contratos de Gestão como Instrumento de Controle das Agências Reguladoras*, cit., p. 65-68.

suplementar, a definição de metas a serem alcançadas, orientando a Administração Pública no tocante ao seu cumprimento, sempre subordinado à previsão expressa em lei dos direitos e deveres atribuídos às partes, nos termos ressaltados por MARÇAL JUSTEN FILHO:

(...) o *contrato de gestão* não institui deveres ou direitos além daqueles já consagrados legislativamente.

Isso significa a possibilidade de fixação por meio de lei de limites máximos de poderes e competências, a ser estabelecidas concretamente por meio de ato posterior, de natureza infralegal. Usualmente, incumbiria à autoridade superior, por meio de ato unilateral, disciplinar a extensão dos poderes reconhecidos às autoridades inferiores ou entidades sob seu controle. O que Emenda Constitucional (Emenda Constitucional nº 19, de 1998) previu foi a *contratualização* desse ato de aplicação da lei (destaques do autor)¹⁵⁵.

A análise desenvolvida neste trabalho parte de três eixos direcionais do Contrato de Gestão e dos efeitos de sua implementação no âmbito da regulação dos aspectos econômico-financeiros e da regulação da atenção à saúde: Qualificação da Saúde Suplementar; do Desenvolvimento Institucional; e da Sustentabilidade do Mercado de Saúde Suplementar.

1. A Qualificação da Saúde Suplementar

Regular a atenção à saúde com eficiência e responsabilidade garantindo atenção de qualidade aos beneficiários, com enfoque relacionado à promoção da saúde e à prevenção de doenças, bem como às linhas do cuidado.

2. O Desenvolvimento Institucional

Aperfeiçoamento do Desenvolvimento Institucional, com crescente capacitação de seus Recursos Humanos, valorização e difusão da produção do conhecimento, com autonomia administrativa e financeira, bem como utilização da informação para decisão.

3. A Sustentabilidade do Mercado de Saúde Suplementar

Consolidação da Sustentabilidade do Mercado, a partir do enquadramento do setor de saúde suplementar com a definição de responsabilidades, estabelecimento de regras financeiras e de atenção à saúde e com o incentivo à concorrência e o combate à deslealdade no mercado¹⁵⁶.

Para compreensão do processo regulatório construído a partir da Lei 9.656/1998 é necessária a apresentação dos principais conceitos utilizados no setor, objeto do item a seguir.

155 MARÇAL JUSTEN FILHO. O Direito das Agencias Reguladoras Independentes. São Paulo: Dialética, 2002, p. 409.

156 Eixos Direcionais do Contrato de Gestão de 2007. Disponível: <http://www.ans.gov.br/portal/upload/transparencia/contratosdegestao/Contrato_Gestao_2007.pdf>. Acesso em: jan.2008.

IV.3. LINHAS GERAIS DO PROCESSO REGULATÓRIO

O primeiro conceito a ser apresentado diz respeito à divisão entre contratos novos ou antigos, conforme tenham sido firmados antes ou depois da vigência da Lei 9.656/1998 – 2/1/1999¹⁵⁷, em razão da constante menção desta classificação nos normativos da ANS e textos doutrinários – a serem referidos quando citados.

Os produtos – planos de saúde – ofertados após a Lei 9.656/1998 representam mais de 70% do total de contratos vigentes¹⁵⁸, observam uma cobertura referencial básica, definida como plano-referência, que assegura atendimento ambulatorial e hospitalar sem obstetrícia, com padrão de acomodação enfermaria, dividindo-se a partir deste opções de produtos por módulos isolados ou combinados – ambulatorial, hospitalar com e sem obstetrícia e odontológico.

Os contratos firmados em data anterior à vigência da norma são denominados não adaptados, antigos ou não regulamentados, resguardando o legislador a opção de adequação, a qualquer tempo¹⁵⁹. Os contratos antigos possuem, assim, duração

157 O prazo de vigência da Lei 9.656/1998 veio previsto em seu artigo 36. As alterações promovidas pelas medidas provisórias editadas mensalmente após a publicação da Lei, em 04/06/1998, conduziram à fixação da entrada em vigência em 2/1/1999. MARIA STELLA GREGORI. *Planos de Saúde. A ótica de proteção do consumidor. Biblioteca de Direito do Consumidor*, v. 31. Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor. São Paulo: RT, 2007, p. 141-142.

158 Todos os dados a seguir citados foram extraídos do *Caderno de Informação da Saúde Suplementar. Beneficiários, operadoras e planos*. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS, dez. 2008. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/portal/site/informacoesss/informacoesss.asp>>. Fonte: Sistema de Informações de Beneficiários – ANS/MS – 3/2007. p. 15.

Cabe transcrever aqui nota técnica constante na página 35 do documento: “O termo beneficiário refere-se ao vínculo a planos de saúde, podendo existir mais de um vínculo para um mesmo indivíduo. Tendo em vista que uma mesma pessoa física pode estar vinculada a mais de um plano, o número de beneficiários cadastrados é superior ao número de indivíduos que possuem planos privados de assistência à saúde”.

159 O texto original da Lei 9.656/1998 determinou a adaptação para todos os contratos assinados antes da regulamentação do setor, em um prazo de 90 dias da obtenção da autorização de funcionamento pela operadora. Diante da impossibilidade material de sua consecução, vez que a adaptação implicaria em ampla cobertura e, em consequência, em aumento da contraprestação pecuniária mensal, consagrou-se a opção da adequação do contrato como opção a ser exercida pelo consumidor, quando julgar conveniente – modificação trazida pela MP 1.908-17. A redação em vigor segue transcrita abaixo:

“Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei.

§ 1º. Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas

por tempo indeterminado, com manutenção assegurada enquanto opção do consumidor contratante, embora estejam extintos para comercialização¹⁶⁰, sendo vedada a transferência de sua titularidade a terceiros¹⁶¹.

Segundo dados levantados pela PNAD 98, do IBGE, publicada em 2000¹⁶², a população beneficiária de plano de saúde alcançava um quarto da população brasileira em 1998. Passados dez anos da Lei 9.656/1998 os números indicam que mais de 40 milhões de indivíduos são beneficiários de planos de saúde no Brasil:

Em setembro de 2008, a saúde suplementar contava com 40,8 milhões de beneficiários em planos de assistência médica e 10,4 milhões em planos exclusivamente odontológicos, totalizando 51,2 milhões de vínculos. A entrada de novos beneficiários no mercado e a migração de beneficiários de planos antigos para novos (posteriores à Lei nº 9.656/98) contribuem para o aumento da participação dos planos novos (atualmente são 72,7% dos planos de assistência médica contra 70,5% de dezembro de 2007). Entre os planos exclusivamente odontológicos, os planos novos são 85,0% (eram 82,1% em dezembro de 2007)¹⁶³.

A população beneficiária de planos de saúde concentra-se nas

pela ANS.

§ 2º. Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura, e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º. A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos art. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º. Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora.

§ 5º. A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados até 1º de janeiro de 1999, deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas”.

160 Apenas estariam excluídas as solicitações de inclusão, adesão a participantes de contratos coletivos firmados em data anterior à vigência da Lei 9.656/1998, ainda vigentes.

161 Em dezembro de 2003 a ANS instituiu o Programa de Incentivo à Adaptação de Contratos com o objetivo de estimular a adequação dos contratos de planos de saúde. Em 22 de junho de 2004, por decisão liminar do Juízo da 1ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado de Pernambuco, os efeitos do PIAC, cuja base legal encontra-se na RN 64/2003 da ANS, ficaram suspensos, permanecendo assim até 19 de agosto de 2004, data em que a liminar foi revogada por decisão do Exmo. Ministro Presidente do Superior Tribunal de Justiça. Em 10 de setembro de 2004 o PIAC foi encerrado.

162 IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Acesso e utilização de serviços de saúde – PNAD 1998*. Rio de Janeiro: IBGE, 2000.

163 *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos, cit., p. 15.

capitais e regiões de maior desenvolvimento econômico, onde são encontrados os maiores níveis de cobertura populacional¹⁶⁴. O seu perfil demográfico é distinto do observado na população brasileira em geral, variando a clientela de planos de saúde conforme características de trabalho e renda, com uma composição maior de idosos, fato que agrega permanentemente à discussão o aumento de gastos associados ao envelhecimento¹⁶⁵.

Predomina a contratação coletiva, assentada na evolução dos modelos de proteção social brasileiros, com a estrutura desenvolvida pelos grupos médicos para atender a demanda gerada pelos convênio-empresa nos anos 1960 (capítulo II)¹⁶⁶.

(...) característica do mercado é a predominância da contratação coletiva dos planos de saúde. Atualmente, 73,5% dos beneficiários de planos de assistência médica são vinculados a planos coletivos¹⁶⁷.

A Resolução do CONSU 14/1998¹⁶⁸ definiu os regimes de

164 A Região Sudeste concentra mais de 30 milhões de beneficiários. *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos, cit., p. 35. Compare-se com o total da população divulgado pelo IBGE: 189,6 milhões em 2008. *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos, cit., p. 16.

165 MARIA ALICIA DOMINGUEZ UGA e ISABELA SOARES SANTOS. *Relatório de Pesquisa – uma análise da equidade do financiamento do sistema de saúde brasileiro*. Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ): Rio de Janeiro, março 2005.

166 O foco na contratação coletiva, pelo volume que representa esta contratação, está presente nos artigos 30 e 31 da Lei 9.656/1998, regulamentados pelas Resoluções CONSU 20/1999 e CONSU 21/1999, que disciplinaram o direito de manutenção da condição de beneficiário àquele que tenha seu contrato rescindido sem justa causa e ao aposentado. O direito à permanência desaparece com a admissão do titular em novo emprego. Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar. Para o demitido ou exonerado sem justa causa que contribua para plano de saúde coletivo ao qual tenha se vinculado em razão do vínculo empregatício é assegurado o direito de manutenção das mesmas condições de cobertura assistencial vigentes durante o contrato de trabalho, mediante a assunção integral do pagamento da contraprestação pecuniária, incluída a parcela a cargo do empregador até o ato de desligamento. O período de manutenção definido pelo artigo 30 é de um terço do tempo de permanência no contrato coletivo, garantido o mínimo de seis meses e o máximo de vinte e quatro meses, a contar da manifestação pela continuação. Para o aposentado ter direito à manutenção do vínculo por período indeterminado é exigida a contribuição pelo prazo mínimo de dez anos para plano de saúde vinculado ao vínculo empregatício durante a vigência durante o contrato de trabalho, assegurada a manutenção das mesmas condições, com assunção do pagamento da contribuição integralmente, incluída a parcela antes sob responsabilidade do antigo empregador. Os aposentados que contribuam com período inferior a dez anos têm assegurado o direito de manutenção à razão de um ano para cada ano de contribuição.

167 *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos, cit., p. 15.

168 Resolução do CONSU 14/1998

Art. 2º Entende-se como planos ou seguros de assistência à saúde de *contratação individual*, aqueles oferecidos no mercado para a livre adesão de consumidores, pessoas físicas, com ou sem seu grupo familiar.

Parágrafo único. Caracteriza-se o plano como familiar quando facultada ao contratante, pessoa física, a inclusão de seus dependentes ou grupo familiar.

contratação de planos privados de assistência à saúde, dividindo-os em (i) individual ou familiar, (ii) coletivo por adesão e (iii) coletivo empresarial. Os primeiros, oferecidos para a livre adesão no mercado; os coletivos empresariais, com vínculo automático originado em vínculo empregatício, associativo ou sindical, diferindo dos coletivos por adesão em razão da vinculação a estes se dar de forma espontânea e opcional. A diferença fundamental entre a modalidade individual e coletiva e a presença de uma pessoa jurídica intermediando a contratação.

A modalidade de contratação delimita a quantificação do nível de risco da operação e a possibilidade de seleção risco, conforme se trate de plano contratado por pessoa física ou por um grupo coletivo vinculado a uma dada pessoa jurídica.

O artigo 1º da Lei 9.656/1998¹⁶⁹ introduz a submissão das pessoas

Art. 3º Entende-se como planos ou seguros de assistência à saúde de contratação coletiva empresarial, aqueles que oferecem cobertura da atenção prestada à população delimitada e vinculada a pessoa jurídica.

§ 1º - O vínculo referido poderá ser de caráter empregatício, associativo ou sindical.

§ 2º - O contrato poderá prever a inclusão dos dependentes legais da massa populacional vinculada de que trata o parágrafo anterior.

§ 3º - A adesão deverá ser automática na data da contratação do plano ou no ato da vinculação do consumidor à pessoa jurídica de que trata o *caput*, de modo a abranger a totalidade ou a maioria absoluta da massa populacional vinculada de que trata o § 1º deste artigo.

Art. 4º Entende-se como plano ou seguro de assistência à saúde, de contratação coletiva, por adesão, aquele que embora oferecido por pessoa jurídica para massa delimitada de beneficiários, tem adesão apenas espontânea e opcional de funcionários, associados ou sindicalizados, com ou sem a opção de inclusão do grupo familiar ou dependentes, conforme caracterizado no parágrafo único do art.2º.

169 Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I – Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II – Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III – Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

a) custeio de despesas;

jurídicas que operam planos de saúde à intervenção estatal, trazendo as definições de quem são os agentes e produtos regulados.

A detida análise dos conceitos trazidos por este dispositivo é necessária para a compreensão do processo regulatório em saúde suplementar, instrumentalizando a análise setorial e os dispositivos normativos produzidos pela autarquia especial.

IV.3.1. Agentes Regulados

Por definição legal, os agentes regulados no setor de saúde suplementar são as operadoras de planos privados de assistência à saúde, sendo assim caracterizadas todas as pessoas jurídicas de direito privado que (i) prestem de forma continuada serviços ou cobertura de custos assistenciais – a preço pré ou pós estabelecido, (ii) por prazo indeterminado, (iii) com finalidade de garantir sem limite financeiro a assistência à saúde através do acesso a profissionais ou serviços de saúde - livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, (iv) visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, (v) a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.

Insere-se na operação de planos privados de assistência à saúde qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica: custeio de

-
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;
 - c) reembolso de despesas;
 - d) mecanismos de regulação;
 - e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e
 - f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração.

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo.

despesas, oferecimento de rede credenciada ou referenciada, reembolso de despesas, mecanismos de regulação, qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor, e vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

Para enquadramento na operação de planos de saúde, é necessária, especialmente, a presença da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, requisito fundamental na caracterização de operadoras de planos de assistência à saúde.

A disciplina legal afasta a atuação de pessoas físicas no setor na condição de operadoras, possibilitando a estas, assim como para pessoas jurídicas estrangeiras, a participação, constituição ou aumento de capital de pessoas jurídicas de direito privado que operem no Brasil.

Para fins de aplicação do artigo 1º da Lei 9.656/1998, a ANS editou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 39/2000¹⁷⁰, dispondo sobre a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, conforme competência estabelecida no artigo 4º, inciso X, da Lei 9.961/2000. Esta resolução normativa definiu, assim, os segmentos que operam no mercado de saúde suplementar: administradoras, cooperativas médicas e odontológicas, autogestões, medicinas e odontologias de grupo, seguradoras e filantropias.

O parágrafo único do artigo 1º da RDC 39/2000 definiu a atividade econômica de *operação de planos privados de saúde* as atividades de administração, comercialização ou disponibilização destes produtos. A definição da segmentação das operadoras também considera a estrutura da rede própria disponibilizada¹⁷¹, bem como, a utilização desta para prestação de serviço ao SUS.

Das 1567 operadoras ativas, ou seja, com beneficiários, 56 operadoras (10,4% do total) detêm 81,6% da população coberta¹⁷². As operadoras de planos

170 Todas as resoluções produzidas pelo CONSU e pela ANS e mencionadas neste trabalho estão disponíveis para acesso online em: <<http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao.asp>>.

171 Foi definido o termo rede própria, afeto a todo e qualquer recurso físico hospitalar de propriedade da operadora ou entidade, empresa controlada pela operadora, ou recurso físico médico ou odontológico constituído por profissional assalariado ou cooperado da operadora.

172 *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos, cit. p. 67.

de saúde apresentam modalidades distintas de atuação, diferenciando-se sua segmentação em seguradoras especializadas em saúde, medicina e/ou odontologia de grupo, cooperativa médica e/ou odontológica, autogestão e filantropia.

IV.3.1.1. Administradora

As administradoras são empresas que administram exclusivamente planos privados de assistência à saúde, não assumindo o risco decorrente da operação e não possuindo rede própria, credenciada ou referenciada de serviços médico-hospitalares e odontológicos. O financiamento é responsabilidade do contratante destes serviços, conforme definição contida nos artigos 9º e 11º da RDC 39/2000, com redação alterada pela RN 40/2003¹⁷³. LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO indica que:

(...) a administradora de planos pode sugerir alternativas para a racionalização dos custos assistenciais, como a utilização de uma mesma rede credenciada por várias empresas com planos próprios, a cobrança de contribuições diferenciadas por faixas etárias, implicando, se não uma interferência direta na gestão do risco, pelo menos uma mediação nas relações entre a patrocinadora, prestadores de serviço e clientes¹⁷⁴.

IV.3.1.2. Cooperativa médica e odontológica

As cooperativas médicas e odontológicas são sociedades de pessoas sem fins lucrativos, com constituição nos termos definidos na Lei 5.764/1971, operando planos privados de assistência à saúde ou odontológicos. São cooperativas formadas por

173 Existe no mercado de saúde uma modalidade de prestação de serviço denominada sistemas ou cartões de desconto, caracterizados justamente pela não garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, que não se submetem à Lei 9.656/1998, inexistindo previsão legal que os regule. Em razão da imprevisibilidade do vulto das despesas a que o consumidor estará sujeito quando necessite de atendimento médico, o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM 1649/2002, considerou antiética a participação de médicos como proprietários, sócios, dirigentes ou consultores em sistemas de desconto, proibindo sua inscrição no cadastro de pessoas jurídicas dos conselhos regionais. A ANS, por sua vez, emitiu o Comunicado ANS 9/2003, alertando os consumidores que estes sistemas não são planos de saúde e são comercializados por empresas que não se responsabilizam pelos serviços oferecidos e pelo pagamento das despesas, desaconselhando este tipo de contratação em razão de não assegurar garantia assistencial e vulnerabilizar o consumidor em situações de maior risco, quando são elevados os custos da assistência. A operação de sistemas de desconto ou de garantia de preços diferenciados a serem pagos diretamente pelo consumidor ao prestador de serviço é vedada às operadoras de planos de assistência à saúde, conforme disciplina a RN 40/2003. Foi realizada a Consulta Pública nº 08, para definição do entendimento da ANS acerca das atividades de administração, disponibilização e comercialização de produtos ou serviços, por meio de pagamento de contraprestação pecuniária, vinculados a descontos aos consumidores, como cartões de desconto ou similares. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

174 *Curso de direito de saúde suplementar*. São Paulo: MP Ed., 2006. (494 pg), p. 262.

profissionais liberais de saúde, atuando ao mesmo tempo como cooperados e prestadores de serviço.

Utilizando um modelo de administração em que os próprios médicos gerenciam os serviços prestados, sem intermediários, as cooperativas médicas foram igualmente pioneiras na exploração e comercialização dos contratos de planos privados de assistência à saúde individuais e familiares, passando a legitimar a UNIMED como um dos mais populares sistemas privados de suplementação de serviços de saúde no Brasil¹⁷⁵.

Cumprir frisar que no caso das cooperativas a Lei 5.764/1971 rege as relações entre as cooperativas e seus cooperados – autonomia de constituição, organização, condução, adesão e filiação da cooperativa -, não intervindo a Lei 9.656/1998 nesta relação. A legislação de saúde suplementar será aplicada exclusivamente às relações formadas entre cooperativa e terceiros não associados – beneficiários - a quem são prestados os serviços contratados, quando atua como qualquer operadora de plano de assistência à saúde.

IV.3.1.3. Autogestão

A Resolução Normativa – RN 137/2006¹⁷⁶, alterada pela RN 148/2007, disciplina especificamente as autogestões no âmbito da saúde suplementar. Tratam-se de entidades destinadas a assegurar assistência à saúde a um grupo previamente delimitado, normalmente em razão de vínculo empregatício, com a possibilidade de inclusão de ex-empregados, inativos, pensionistas e grupos familiares (limitado ao terceiro grau de parentesco, consanguíneo ou afim).

A entidade de autogestão deverá garantir os riscos decorrentes da operação de planos privados de assistência à saúde e da insolvência da administração da operadora por meio da constituição das garantias financeiras próprias exigidas pela regulamentação em vigor; ou por meio da apresentação de termo de garantia firmado com o mantenedor, onde este obriga-se a garantir os riscos, comprovando a constituição do lastro financeiro.

175 LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar*, cit., p. 263.

176 Objeto da Consulta Pública nº 23, realizada de 30/8/2006 a 19/9/2006. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008. As modalidades de operação foram definidas pela RDC 39/2000, com os artigos 6º, 7º, 8º. e 14 revogados pela Resolução Normativa - RN 137/2006

Deverá submeter, anualmente, suas demonstrações financeiras à auditoria independente, divulgá-las aos seus beneficiários e encaminhá-las a ANS. Ainda, deverá enviar periodicamente à ANS informações econômico-financeiras, cadastrais e operacionais.

A RN 137/2006 define, também:

Art. 12. Para efeito desta resolução, considera-se:

I – instituidor: a pessoa jurídica de direito privado, com ou sem fins econômicos, que cria a entidade de autogestão;

II – mantenedor: a pessoa jurídica de direito privado que garante os riscos definidos nesta norma mediante a celebração de termo de garantia com a entidade de autogestão; e

III – patrocinador: a instituição pública ou privada que participa, total ou parcialmente, do custeio do plano privado de assistência à saúde e de outras despesas relativas à sua execução e administração, mediante formalização através de convênio de adesão.

A entidade de autogestão deverá operar por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, cuja administração será realizada de forma direta. Excepcionalmente, e mediante prévia comunicação à ANS, poderá ser contratada rede de prestação de serviços de entidade congênere ou de operadora de segmento diverso, em regiões ou localidades com dificuldades ou carência de contratação.

As autogestões, como visto no capítulo II quando abordada a formação da saúde suplementar, são pioneiras na organização para assistência à saúde, sem finalidade lucrativa, atuando em prol de um grupo de beneficiários restrito, com vínculo originário em relação trabalhista, associativa ou sindical, sem comercialização aberta ao mercado.

IV.3.1.4. Seguradoras especializadas em saúde

As seguradoras foram definitivamente subordinadas às normas e fiscalização da ANS através da Lei 10.185/2001¹⁷⁷, que determinou às empresas que comercializavam seguro-saúde sua especialização, ou seja, a constituição de estatuto social próprio, vedando sua atuação em quaisquer outros ramos de atividades, permanecendo sujeitas às normas sobre aplicação dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas

¹⁷⁷ As operações com seguros de saúde privados realizadas no país estavam subordinadas ao Decreto-Lei 73, de 21 de novembro de 1966, regulamentado pelo Decreto 60.459, de 13 de março de 1967. A regulamentação acontecia no âmbito da Superintendência de Seguros Privados (SUSEP), com suas diretrizes definidas pelo Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP).

pelo Conselho Monetário Nacional - CMN.

Aplica-se, no que couber, às sociedades seguradoras especializadas em saúde, o disposto nas normas da SUSEP e do CNSP, publicadas até 21 de dezembro de 2000, cujas matérias não tenham sido disciplinadas pela ANS e pelo CONSU. PAULO CESAR DA CUNHA aborda a edição da lei 10.185/2001:

(...) com o objetivo de afastar maiores polêmicas, foi editada a Lei 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde. Assim, pelo princípio da especialidade, torna-se a Agência Nacional de Saúde Suplementar a entidade competente para dispor sobre o seguro saúde, afastando-se a autoridade da Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, conferida pelo Decreto-Lei 73, de 21 de novembro de 1966, para tratar da matéria como dispunha seu art. 129 (“fica instituído o Seguro-Saúde, para dar cobertura aos riscos da assistência médica e hospitalar”¹⁷⁸).

Este segmento difere dos demais por se caracterizar pelo reembolso, optando o segurado pela livre escolha dos serviços, para fazer jus à devolução dos valores despendidos nos moldes contratados, segurados. Observa-se que as seguradoras podem remunerar diretamente profissionais e organizações médico-hospitalares referenciados para possibilitar aos segurados o acesso nas situações em que o risco envolvido demande o desembolso de quantias mais vultosas, produzindo o mesmo esquema de acesso assistencial utilizado pelas demais modalidades de operação (à exceção, como visto, das administradoras de planos de saúde).

IV.3.1.5. Filantropia

A RDC 39/2000 classificou como filantropia as entidades sem fins lucrativos que operam planos de assistência à saúde e possuam certificado de entidade filantrópica junto ao Conselho Nacional de Assistência Social – CNAS e declaração de utilidade pública federal junto ao Ministério da Justiça ou declaração de utilidade pública municipal ou estadual junto aos Órgãos dos Governos Estaduais e Municipais.

Os exemplos mais comuns operação na segmentação filantrópica são os planos de saúde disponibilizados pelas Santas Casas de Misericórdia.

IV.3.1.6. Medicina e odontologia de grupo

¹⁷⁸ Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil, cit., p. 69-70.

O último segmento de operação, a medicina ou odontologia de grupo, engloba as empresas ou entidades que operam planos privados de assistência à saúde e que não se enquadram como administradora, cooperativa, seguradora, autogestão ou filantropia. LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO relembra a origem do segmento:

As empresas de medicina de grupo surgiram voltadas exclusivamente para os clientes de empresas na modalidade de planos coletivos. (...) As duas modalidades emergem (cooperativas e medicinas de grupo), nos anos 1960, de convênios com grandes indústrias situadas em São Paulo: o convenio da Volkswagen celebrado com a Policlínica Geral (primeira entidade de medicina de grupo de que se tem notícia no Brasil) e o da Union Carbide, em Cubatão, com a primeira Unimed, de Santos¹⁷⁹.

IV.3.2. Ingresso, Operação e Saída do Setor

Na dimensão das condições de ingresso, operação e saída do setor, foi a ANS que definiu toda a regulamentação. Neste caso, embora houvesse paradigmas nacionais e internacionais, o desafio da atuação estatal residiu justamente no estabelecimento de mecanismos de transição para uma atividade já existente e sem prévia regulamentação, sendo considerado o impacto que a regulação iria produzir. O movimento inicial para a implementação do registro de operadoras e de produtos a serem comercializados foi marcado pela necessidade de obtenção de informações do setor e ausência de ferramentas regulatórias, ainda a serem construídas. EVERARDO CANCELA BRAGA, transcreve entrevista realizada em pesquisa voltada ao aprimoramento do sistema de registro do órgão regulador:

Essa característica de compartilhamento da regulamentação do setor entre órgãos de dois ministérios foi percebida como um risco por Maria Angélica Mesquita e resultou na redefinição emergencial das competências, para que não houvesse retardo na implementação das primeiras medidas:

Vale destacar aqui que o Registro de Produtos nasceu provisório porque se tinha consciência de que as ferramentas regulatórias seriam ainda construídas a partir do conhecimento do mercado que estava iniciando-se naquela ocasião. Ao contrário de outras agências reguladoras originadas de ex-monopólios estatais que traziam para o ambiente regulatório experiências e informações das operações das ex-empresas do governo, a regulação de planos de saúde não era exercida pelo governo antes da lei e ficava a mercê do próprio mercado operador. Isso exigia e ainda exige da ANS um esforço infinitamente maior de construção das ferramentas necessárias à regulação do setor, incluindo recursos financeiros

179 Curso de direito de saúde suplementar, cit., p. 282-283.

voltados à capacitação do mercado. (...)

O primeiro formato de registro de planos foi então estabelecido no âmbito do Departamento de Saúde Suplementar da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde. A norma foi publicada em 08 de dezembro de 1998, com antecedência de apenas vinte e cinco dias da data limite para a entrada em vigor da obrigatoriedade de as operadoras só poderem comercializar planos de saúde com registro provisório. O prazo exíguo entre a publicação do normativo e o início da nova obrigação para a continuidade da comercialização de planos de saúde gerou grande movimentação por parte das operadoras no sentido de estarem com a situação regularizada. As muitas dúvidas sobre que tipos de operação deveriam ser registrados e a fragilidade do sistema operacional disponibilizado foram determinantes para as inadequações ainda hoje existentes no banco de dados.¹⁸⁰

O artigo 9º da Lei 9.656/1998¹⁸¹ estabeleceu a obrigatoriedade de registro dos planos de saúde a serem comercializados após 02 de janeiro de 1999, sendo definido nos primeiros momentos da regulação um registro provisório que foi mantido até o final de 2004, quando teve início a fase de implementação da autorização definitiva de funcionamento, disciplinada pelo artigo 19 do mesmo Diploma¹⁸².

180 *Registro de Planos de Saúde: origem, implementação e perspectivas*, cit., p. 23-24.

181 Art. 9 Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias, para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1 do art. 1 desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1 O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei.

§ 2 A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3 A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1 do art. 1 desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS.

§ 4 A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.

182 Art. 19. Para requerer a autorização definitiva de funcionamento, as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, terão prazo de cento e oitenta dias, a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS.

§ 1 Até que sejam expedidas as normas de registro, serão mantidos registros provisórios das pessoas jurídicas e dos produtos na ANS, com a finalidade de autorizar a comercialização ou operação dos produtos a que alude o *caput*, a partir de 2 de janeiro de 1999.

§ 2 Para o registro provisório, as operadoras ou administradoras dos produtos a que alude o **caput** deverão apresentar à ANS as informações requeridas e os seguintes documentos, independentemente de outros que venham a ser exigidos:

I - registro do instrumento de constituição da pessoa jurídica;

II - nome fantasia;

Sendo a operação no mercado de saúde complementar atividade livre à iniciativa privada, à qual a lei atribui relevância pública, marcada por desigualdades e assimetrias informacionais, a necessidade de autorização prévia para atuação neste segmento, com sujeição à regulação setorial, é a primeira condição a ser observada tanto para novos entrantes quanto aos atuais atores, já que com a obtenção de autorização se deflagra uma sujeição a um controle constante, que se estenderá inclusive em elementos contratuais da prestação do serviço. ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO leciona:

Da qualificação dessas atividades (...) como atividades de interesse público, sujeitas a uma permanente e incisiva regulação estatal, podem ser extraídas duas consequências relativamente antagônicas, em relação às quais deve-se sempre buscar o necessário e delicado equilíbrio:

a) as empresas exercem essas atividades não por uma decisão político-administrativa do Estado, mas por direito próprio, o que de fato não ilide, contudo, que sejam submetidas a exigência de uma prévia autorização (art. 170, parágrafo único, CF), discricionária ou vinculada, e a uma forte regulação (art. 174, CF), que pode inclusive alcançar alguns aspectos essenciais do desenvolvimento da atividade, como a fixação dos preços a serem cobrados dos usuários (ex., táxis) e o conteúdo mínimo das prestações (ex., planos de

III - CNPJ;

IV - endereço;

V - telefone, fax e *e-mail*; e

VI - principais dirigentes da pessoa jurídica e nome dos cargos que ocupam.

§ 3 Para registro provisório dos produtos a serem comercializados, deverão ser apresentados à ANS os seguintes dados:

I - razão social da operadora ou da administradora;

II - CNPJ da operadora ou da administradora;

III - nome do produto;

IV - segmentação da assistência (ambulatorial, hospitalar com obstetrícia, hospitalar sem obstetrícia, odontológica e referência);

V - tipo de contratação (individual/familiar, coletivo empresarial e coletivo por adesão);

VI - âmbito geográfico de cobertura;

VII - faixas etárias e respectivos preços;

VIII - rede hospitalar própria por Município (para segmentações hospitalar e referência);

IX - rede hospitalar contratada ou referenciada por Município (para segmentações hospitalar e referência); e

X - outros documentos e informações que venham a ser solicitados pela ANS.

§ 4 Os procedimentos administrativos para registro provisório dos produtos serão tratados em norma específica da ANS.

§ 5 Independentemente do cumprimento, por parte da operadora, das formalidades do registro provisório, ou da conformidade dos textos das condições gerais ou dos instrumentos contratuais, ficam garantidos, a todos os usuários de produtos a que alude o *caput*, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, todos os benefícios de acesso e cobertura previstos nesta Lei e em seus regulamentos, para cada segmentação definida no art. 12.

saúde);

b) essas competências autorizatórias e regulatórias da Administração Pública não podem, contudo, ser legislativa ou administrativamente impostas como se essas atividades fossem do próprio Estado (como se fossem serviços públicos), e não da iniciativa privada. As empresas que exercem essas atividades podem ser funcionalizadas e instrumentalizadas pelo Estado para a realização de políticas públicas, mas não elas próprias serem forçadas a executá-las¹⁸³.

A Resolução Normativa 85/2004, alterada pela Resolução Normativa 100/2005, estabeleceu as disposições normativas para concessão de Autorização de Funcionamento no mercado de saúde suplementar. Passaram a ser definidos como requisitos para obtenção da respectiva autorização o registro de operadora, o registro de produtos e o plano de negócios¹⁸⁴.

Para o registro de operadora a grande novidade do normativo foi a exigência de constituição do capital mínimo ou da provisão para operação, integralmente realizada pelos subscritores ou interessados, sendo 10% (dez por cento), no mínimo, em moeda corrente. Ainda, o objeto social deve ser exclusivamente relacionado à assistência à saúde suplementar, conforme determinação contida no artigo 34 da Lei 9.656/1998¹⁸⁵. Cumpridas as exigências legais é emitido número de inscrição para a operadora, o que a habilita para a solicitação de registro de produto, não sendo suficiente, portanto, por si só, para o início das atividades de comercialização de planos de saúde.

A legislação prevê padronização da escrituração contábil para as operadoras – Plano de Contas, exigindo garantias econômico-financeiras para operação no setor, com controle sobre a transferência do controle acionário¹⁸⁶ e normas para o exercício do cargo de administrador¹⁸⁷.

O registro de produto, por sua vez, compreende duas etapas, uma de

183 ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO, Atividades privadas regulamentadas: autorização administrativa, poder de polícia e regulação. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 10, abr./jun. 2005, p. 13.

184 RN 85/2004, alterada pela RN 100/2005:

“Art. 15. O Plano de Negócios é um documento que contém a caracterização do negócio, sua forma de operar, seu plano para conquistar percentuais de participação de mercado e as projeções de despesas, receitas e resultados financeiros”.

185 A última revisão do Plano de Contas consta na RN 184/2008. A obrigatoriedade prevista neste artigo não alcança as operadoras enquadradas nos segmentos de autogestão por departamento de recursos humanos

186 RDC 83/2001.

187 RN 11/2002, alterada pela RN 137/2006.

registro eletrônico através do aplicativo Sistema de Registro de Planos de Saúde – RPS, e outra de solicitação formal, que corresponde ao envio de documentos e informações para a concessão do respectivo registro. No registro eletrônico são informadas as características gerais do plano a ser registrado, cadastradas as cláusulas dos contratos a ser comercializados e a Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP¹⁸⁸. Neste ato também devem ser informados os estabelecimentos de saúde que serão vinculados a cada plano a ser registrado. A solicitação de registro de produto possui como pré-requisito o recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar por Registro de Produto – TRP, definida na Lei 9.961/2000 e na Resolução Normativa 89/2005.

O registro de produto pode ser alterado¹⁸⁹ mediante pagamento de Taxa de Alteração de Produto - TAP¹⁹⁰. Em planos que não possuam beneficiários qualquer característica pode ser alterada. Em produtos com beneficiários é permitida a alteração do nome do plano e da rede hospitalar por redução ou substituição. Nos casos de redução, o redimensionamento só poderá ser feito mediante autorização da ANS, ainda que ocorra em razão de pedido unilateral do prestador, com solicitação ao órgão regulador precedendo a respectiva notificação dos beneficiários. A substituição - troca de unidade hospitalar por outra equivalente – é facultativa, desde que com antecedência mínima de 30 dias, a operadora comunique o procedimento tanto à ANS, quanto aos beneficiários. Em ambos os casos é realizada análise de equivalência¹⁹¹ com observância do disposto no art. 17 da Lei 9.656/1998.

Para as operadoras que já possuíam registro provisório foi definida regra de transição, com definição de prazo para requerimento de autorização de funcionamento, desde que estivessem em situação regular em relação ao registro

188 A Nota Técnica de Registro de Produto – NTRP é a justificativa da formação inicial dos preços a serem praticados na comercialização ou disponibilização de planos de saúde, devendo ser atualizada a cada 12 (doze) meses. Está prevista na RDC 28/2000, com última alteração introduzida pela RN 183/2008.

189 A situação dos planos de saúde pode ser alterada conforme classificação da RN 85/2004, alterada pela RN 100/2005: (i) ativos – registros regulares para comercialização; (ii) ativos com comercialização suspensa – planos com oferta proibida para novos contratos, com manutenção integral das condições vigentes para os contratos já firmados; e (iii) cancelados – registros inativos por decisão da ANS ou solicitação da operadora.

190 Operadoras com menos de 20 mil beneficiários recebem desconto de 50% na taxa.

191 A análise de equivalência compreende verificação de aspectos de disponibilidade de serviços de urgência e emergência, auxiliares de diagnósticos e terapia, além da quantidade de leitos em geral e de UTI (Unidade de Terapia Intensiva). São considerados, ainda, os perfis assistenciais, de complexidade e proximidade geográfica.

provisório, possuindo, pelo menos, um registro ativo de produto para o plano referência. No caso das operadoras com registro provisório que não solicitaram autorização definitiva foram deflagrados processos para cancelamento dos respectivos cadastros, sem eximir estas pessoas jurídicas do cumprimento das obrigações previstas no âmbito da regulação em saúde suplementar e demais obrigações legais.

Concedida a autorização de funcionamento, com a respectiva obtenção de registro de produto e aprovação do Plano de Negócios, passam os atores a submeter-se ao monitoramento do órgão regulador “a fim de zelar preventivamente pela higidez econômico-financeira do mercado”, com acompanhamento, conforme será destacado na seção de comunicação e informação *infra*, através de sistemas de informações desenvolvidos especificamente para este fim¹⁹².

ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO, citando JUAN CARLOS CASSAGNE, EDUARDO GARCÍA DE ENTERRÍA E TOMÁS-RAMÓN FERNÁNDEZ, reforça a vinculação permanente originada na concessão de autorização de funcionamento:

Distinguindo as autorizações tradicionais (por operação) das autorizações operativas ou de funcionamento, que constituem o principal instrumento de regulação das atividades privadas de interesse público, Juan Carlos Cassagne afirma que “a diferença não é puramente conceitual ou didática, mas se projeta sobre as relações entre o particular e a administração. (...) nas autorizações de funcionamento há uma vinculação permanente com a administração, com a finalidade de tutelar o interesse público, admitindo-se (...) a possibilidade de modificação do conteúdo da autorização para adaptá-lo, constantemente, à dita finalidade, durante todo o tempo em que a atividade autorizativa seja exercida”.

Eduardo García de Enterría e Tomás-Ramón Fernández chamam a atenção para o fato de que (...) “a autorização foi transplantada ao complexo campo das atividades econômicas, nas quais desempenha um papel que não se reduz ao simples controle negativo do exercício de direitos, mas que se estende à própria regulação do mercado, com o explícito propósito de orientar e conformar positivamente a atividade autorizada no sentido da realização de alguns objetivos previamente programados ou ao menos implicitamente definidos nas normas aplicáveis (destaques do texto original)¹⁹³.

A autorização de funcionamento será expedida pela Diretoria de

192 A elaboração dos sistemas de informação para obtenção e acompanhamento de dados contábeis, financeiros e assistenciais foi precedida de ampla discussão, publicizadas através de câmaras técnicas e consultas públicas, com participação de entidades representativas das operadoras e, inclusive, de conselhos corporativos de profissionais de saúde.

193 ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO, Atividades privadas regulamentadas: autorização administrativa, poder de polícia e regulação, cit., p. 27-28.

Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE -, com validade de quatro anos contados da publicação do ato de deferimento de sua concessão no Diário Oficial da União, sendo permitida sua renovação, sempre por igual período. Não será deferida a renovação para operadoras que não estejam em dia com informações cadastrais ou aspectos relevantes da operação, ficando sujeitas à transferência compulsória de sua carteira.

Para obtenção de informações relativas às condições gerais de operação dos produtos não regulamentados foi criado o Sistema de Cadastro de Planos Antigos (SCPA). Eventuais modificações na rede hospitalar dos produtos antigos deverão observar as regras para redimensionamento por redução ou substituição de estabelecimento de saúde, sempre submetidas à autorização prévia da ANS. Também se aplicam aos produtos antigos as normas para a transferência de carteira.

IV.3.2.1. Cancelamento de registro e transferência de carteira

O registro de operadora pode ser cancelado¹⁹⁴ com a ocorrência de incorporação, fusão ou cisão total, bem como pela inexistência de produto ativo ou de beneficiários em produtos antigos – para operadoras que não possuam planos posteriores à vigência da Lei 9.656/98 - ou decretação de regime de liquidação extrajudicial. O cancelamento da autorização de funcionamento ocorre com (i) o cancelamento do registro da operadora, (ii) com a totalidade da transferência de sua carteira, (iii) pela não-renovação da autorização de funcionamento e (iv) pela hipótese contida no artigo 1.125 do Código Civil¹⁹⁵

Quando a solicitação de cancelamento da autorização de funcionamento¹⁹⁶ for apresentada pela própria operadora, esta deverá ser acompanhada de (i) cópia autenticada do ato societário que deliberou pelo encerramento das operações de planos de assistência à saúde, arquivado no órgão competente; (ii) declaração de inexistência de beneficiário de planos privados de assistência à saúde indicando a data

¹⁹⁴ Os registros cancelados não podem ser reativados.

¹⁹⁵ “Art. 1.125. Ao Poder Executivo é facultado, a qualquer tempo, cassar a autorização concedida a sociedade nacional ou estrangeira que infringir disposição de ordem pública ou praticar atos contrários aos fins declarados no seu estatuto.”

¹⁹⁶ As obrigações das operadoras permanecem com pedido de cancelamento, especialmente as caráter financeiro oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar – TSS, mesmo após a baixa do respectivo registro.

efetiva da inexistência do mesmo; (iii) declaração de inexistência de obrigações para com a rede de prestadores de serviços de assistência à saúde; e (iv) declaração de inexistência de contratos de assistência à saúde, como operadora, com pessoa física ou jurídica.

O registro de produto poderá ser cancelado¹⁹⁷ (i) a pedido da operadora, desde que não existam beneficiários vinculados ao plano (inclusive no Sistema de Informações de Produtos – SIB); (ii) por determinação da ANS, comunicada através de ofício, nos casos em que o produto permaneça mais de 180 dias sem beneficiários ou como etapa prévia ao cancelamento de registro da operadora. Caso a operadora possua apenas o Plano Referência cadastrado, por ser o único produto de oferta obrigatória, o registro respectivo não poderá ser cancelado.

Para operações envolvendo transferência de carteira devem ser observadas as RN 112/2005, alterada pela RN 145/2007. A transferência de carteira pode ocorrer de duas formas. A voluntária resulta de acordo entre agentes regulados, mediante prévia autorização da ANS, podendo implicar na transferência parcial dos beneficiários, observadas características relativas à época da contratação (antigos ou novos), segmentação assistencial e abrangência geográfica; ou na transferência total, que abrange a totalidade de planos de saúde da carteira da operadora. A segunda modalidade de transferência de carteira é denominada compulsória, concretizando-se por determinação do órgão regulador nos casos previstos nas normas vigentes¹⁹⁸.

A transferência de carteira implica manutenção integral das condições contratuais vigentes, sendo vedada a aquisição de carteira por operadora em regime especial ou em plano de recuperação.

IV.3.2.2. Regimes Especiais aplicados às operadoras de planos privados de saúde

No exercício de suas competências a ANS pode adotar, como frisa PAULO CESAR DA CUNHA, “medida extrema com a possibilidade de exclusão de operadoras do mercado mediante a determinação de sua liquidação extrajudicial, quando

197 Sempre observada a RN 85/2004, alterada pela RN 100/2005 e Instruções Normativas da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO IN/DIPRO 11/2005, alterada pela IN/DIPRO 12/2006.

198 Na transferência compulsória a carteira poderá ser parcelada entre mais de uma operadora adquirente, assegurada a garantia de continuidade do atendimento aos beneficiários atingidos pela medida.

houver risco no atendimento aos destinatários”¹⁹⁹.

Os regimes especiais são mecanismos desenvolvidos para prevenir a má gestão e o prejuízo aos beneficiários. No setor aplica-se a regra da liquidação extrajudicial, em razão da operação, pelos agentes regulados, como frisa PAULO CESAR DA CUNHA, de administração “de poupança privada, captada no mercado”²⁰⁰. À semelhança do que ocorre com instituições financeiras²⁰¹, as operadoras de planos de saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas às regras gerais de falência ou insolvência civil, conforme o artigo 23 da Lei 9.656/1998²⁰².

Apenas nos casos em que a ANS autorize o liquidante²⁰³ é que

199 *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 167.

200 *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 168.

201 PAULO CESAR MELO DA CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 171-181

202 Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1 As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, forem verificadas uma das seguintes hipóteses:

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; ou

III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos arts. 186 a 189 do Decreto-Lei n 7.661, de 21 de junho de 1945.

§ 2 Para efeito desta Lei, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3 À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1 deste artigo, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

§ 4 A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; e

IV - prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

203 A legislação prevê como hipóteses: (ii) quando o ativo da massa liquidanda não for suficiente para pagamento de pelo menos metade dos créditos quirografários, ou (ii) quando o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento de despesas administrativas e operacionais inerentes ao processamento do regime de liquidação extrajudicial.

poderá ser requerida a falência ou a insolvência civil. O liquidante é nomeado pelo órgão regulador, tendo por atribuição a realização do ativo para pagamento de credores.

Norteadas pelo princípio da proporcionalidade, quando a operadora, “ao invés de ser retirada do mercado, puder corrigir as falhas em que incidiu e normalizar seu funcionamento”²⁰⁴, pode a ANS fazer uso dos regimes de direção fiscal e técnica como alternativas à liquidação. Nestas modalidades de regime especial fica mantido o exercício da atividade, com a instauração de uma “orientação imperativa, sem retirada dos administradores”, trazendo entendimento expressado por PAULO CESAR CUNHA.²⁰⁵ Os regimes especiais são disciplinados pelo artigo 24 da Lei 9.656/1998²⁰⁶.

LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO refere, quanto à direção técnica:

A instauração deste regime é uma medida profilática ao beneficiário, traduzindo-se em instituto de tutela preventiva do consumidor e instrumento de regulação social do ente regulador, uma vez que visa à manutenção do equilíbrio e da qualidade da prestação dos serviços de saúde suplementar²⁰⁷.

204 PAULO CESAR MELO DA CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 170.

205 *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 182.

206 Art. 24. Sempre que detectadas nas operadoras sujeitas à disciplina desta Lei insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1 O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isto implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2 A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3 No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4 O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5 A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

207 *Curso de direito de saúde suplementar.*, cit., p. 331.

A direção fiscal, por sua vez, é um “instrumento de regulação econômica, que tem por fim a manutenção da higidez financeira dos entes que operam no mercado”²⁰⁸.

Apenas após o encerramento do prazo definido para a duração do regime especial, não tendo a operadora cumprido com as exigências para sua reabilitação, o regime pode ser transformado em liquidação extrajudicial com determinação de transferência compulsória de carteira, por decisão da Diretoria Colegiada da ANS, fundamentada no relatório do Diretor Técnico ou Fiscal.

Caso a transferência compulsória não se concretize no prazo determinado pela autarquia especial, é realizada oferta pública das referências operacionais e do cadastro de beneficiários da operadora sob regime especial, nos termos contidos na RN 112/2005. Nesta hipótese, para os consumidores não há continuidade do contrato original, havendo alternativa de adesão espontânea a novo contrato, com condições definidas através de edital de convocação à praça publicado no Diário Oficial da União - DOU.

Também como medida preventiva que deve ser adotada antes mesmo de se cogitar da instauração de regime especial, quando detectados indícios de problemas econômico-financeiro pode a ANS determinar a apresentação de um Plano de Recuperação, observando o disposto na RDC 22/2000.

Plano de Recuperação trata-se de proposta de saneamento financeiro apresentada pela operadora ao Poder Público, sujeito à aprovação (...). Mostrando-se ineficiente o Plano de Recuperação, sujeitar-se-á a operadora a um dos seguintes regimes interventivos especiais, que têm por finalidade o restabelecimento das condições normais de operação técnica e financeira das entidades de saúde suplementar, a fim de zelar pela qualidade e pela higidez na prestação privada de suplementação dos serviços de saúde, ou, em casos extremos, conduzir o procedimento de encerramento compulsório de suas atividades, sem prejuízos aos respectivos beneficiários (...) ²⁰⁹.

A utilização de mecanismos preventivos como o Plano de Recuperação, associado aos regimes especiais, é essencial nas situações em que seja demandado o exercício do poder de polícia administrativa, com condução coercitiva à realização de comportamentos necessários para o restabelecimento da normalidade da

208 LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar.*, cit., p. 333.

209 *Curso de direito de saúde suplementar.*, cit., p. 330.

prestação do serviço.

IV.3.3. Relação com os Prestadores de Serviço

Embora o órgão regulador não possua competência para regular diretamente os profissionais que prestam serviço aos planos privados de assistência à saúde, a regulação inevitavelmente afeta a relação entre operadoras e prestadores já que seu objeto é justamente a prestação de serviço apta a garantir a assistência pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde.

Ao estudarmos a relação entre Operadoras de Planos de Saúde e Prestadores de Serviço, na verdade, estamos analisando o fulcro do maior objetivo desejado pelo cliente ao subscrever um plano de saúde: a segurança de ter acesso aos serviços de saúde. Portanto, o plano de saúde é o meio e o serviço de saúde é fim. (...)

É muito provável que se esteja no limiar de enfrentamento dos grandes desafios: encontrar formas de relacionamento que garantam o foco na saúde não na doença, a qualidade da assistência ditada pela prática da boa medicina, os custos compatíveis, a satisfação dos usuários e lucratividade necessária ao desenvolvimento e ao crescimento do setor²¹⁰.

Como ressaltado na contextualização do setor de saúde e nas modificações ocorridas com a universalização promovida a partir de 1988, no sistema de saúde brasileiro, de característica mista, com uma mesma rede de prestação de serviços atuando tanto no setor público, em regime complementar, quanto no setor de saúde suplementar de assistência à saúde, é fundamental a observação, pela ANS, dos modelos de auto-regulação construídos pelos atores privados do complexo médico-industrial.

A assistência à saúde prestada tanto aos usuários do SUS quanto aos beneficiários das operadoras de planos privados depende das práticas e objetivos que conduzem o relacionamento com os prestadores de serviço e os múltiplos atores que alimentam a demanda por materiais, medicamentos e equipamentos médico-hospitalares.

Os mecanismos de auto-regulação e o ambiente microrregulatório nascido nesta esfera serão aprofundados no capítulo referente à regulação da atenção à saúde onde foram introduzidas modificações que refletem diretamente nas relações que se

210 ALCEU ALVES DA SILVA. A Relação entre as Operadoras de Planos de Saúde e os Prestadores de Serviços – um novo relacionamento estratégico. In: MONTONE, Januário e CASTRO, Antonio Joaquim Werneck de (Orgs.). *Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003*. Série A, Textos Básicos de Saúde, vol. 3, tomo I. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004. p.103.

estabelecem entre prestadores e operadoras, especialmente, no modelo de atenção à saúde e na padronização da troca de informações da assistência prestada.

Nesta seção, em rápidas linhas, é trazida a contratualização, no escopo das linhas gerais do processo regulatório, por se tratar de normatização desenvolvida pela ANS para o estabelecimento dos requisitos mínimos a serem observados na contratação dos serviços a serem prestados aos beneficiários de planos de saúde. A definição dos dispositivos que obrigatoriamente deveriam constar nos instrumentos jurídicos firmados entre operadoras e prestadores de serviço foi iniciada através da instauração de câmaras técnicas, com abertura de três consultas públicas, realizadas no ano de 2003, voltadas para os consultórios médicos e odontológicos²¹¹, serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais²¹², e entidades hospitalares²¹³.

Para aperfeiçoamento da regulação da rede assistencial disponibilizada no setor foi necessário o regramento do ajuste formal das condições de prestação de serviço, sendo definidas cláusulas obrigatórias: (i) registro da Operadora na ANS; (ii) registro do prestador no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES²¹⁴, (iii) objeto e natureza do ajuste, com descrição detalhada de todos os serviços contratados – inclusive apoio a diagnóstico e terapia –, com especificação do perfil assistencial e especialidade contratada, do procedimento para o qual o prestador é indicado (nos casos em que a prestação de serviço não fosse integral), regime de atendimento oferecido – hospitalar, ambulatorial, médico-hospitalar e urgência 24 horas, além do

211 Consulta Pública nº 16 Estabelece os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos firmados entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e consultórios médicos ou odontológicos. 71 (alterada RN 79, 91, 108). Disponível em: <
http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

212 Consulta Pública nº 12 *Consulta realizada de 25/9/2003 a 10/10/2003* Estabelece os requisitos para a celebração dos instrumentos Jurídicos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais. RN 54/2003. Disponível em: <
http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

213 Consulta Pública nº 09 *Consulta realizada de 12/4/2003 a 25/5/2003* Dispõe sobre as condições para contratualização de entidades hospitalares na prestação de serviços aos planos privados de assistência à saúde e dá outras providências. Transformou-se na Resolução Normativa 42/2003 (alterada RN 4 / 60). Disponível em: <
http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

214 Instituído pela Portaria SAS nº 376, de 3 de outubro de 2000, e pela Portaria SAS 511, de 2000.

padrão de acomodação – enfermaria ou apartamento.

Os prazos e procedimentos de faturamento e pagamento também se tornaram cláusulas obrigatórias, ao lado dos valores contratados e insumos utilizados, rotina para auditoria²¹⁵, habilitação do beneficiário para atendimento no prestador, discriminação dos atos médico-odontológicos, clínicos ou cirúrgicos que necessitem de autorização administrativa da operadora²¹⁶.

A obrigatoriedade se estendeu à definição de critérios e procedimentos para rescisão, em atendimento do disposto no art. 17 da Lei 9.656/1998²¹⁷, com especificação do prazo mínimo para notificação da rescisão e identificação dos

215 A auditoria da assistência prestada, por envolver na maioria dos casos contestação do ato médico, foi uma das preocupações com a contratualização. O objetivo foi que as partes contratassem previamente definissem as rotinas de auditoria e procedimentos de glosa de contas assistenciais. Trata-se de atividade que envolve não apenas análise de contas de despesas médicas e de saúde ou divergências natureza clínica com as solicitações emitidas por profissionais de saúde; a auditoria também pode ser expandida para gerenciamento de casos crônicos e a acompanhamento de protocolos clínicos ou diretrizes clínicas e de incorporação tecnológica.

216 Existem formas específicas desenvolvidas pelos prestadores e operadoras para a remuneração no setor, como as Diárias Globais de Internação, que precificam de forma fechada um conjunto de serviços hospitalares, como diárias, serviços de enfermagem, utilização de equipamentos, gasoterapia, honorários médicos, taxas. Outros itens das contas hospitalares, em especial, são ainda os medicamentos, materiais médico-hospitalares, órteses e próteses, serviços auxiliares de diagnóstico, tratamentos e outros, ainda cobrados em conta aberta. São utilizados ainda os denominados “pacotes” para procedimentos com custos previsíveis.

217 Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar, a que se refere o *caput* deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetua-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

I - nome da entidade a ser excluída;

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante; e

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

pacientes em tratamento continuado pré-natal, pré-operatório ou que demandem atenção especial. O objetivo da regulação aqui empreendida foi permitir o monitoramento da rede assistencial informada para cada produto registrado na ANS e pautar as análises das comunicações de substituição de entidade hospitalar e os pedidos de autorização de redimensionamento de rede por redução.

Para fins de alimentação das informações acerca da assistência prestada, foi definida a obrigatoriedade da indicação no instrumento jurídico da necessidade da informação da produção assistencial, com obrigação imposta ao prestador de disponibilização de dados assistenciais dos atendimentos prestados, observada a ética e o sigilo profissional, sempre que façam parte de informações requisitadas pela ANS.

Para assegurar o cumprimento do contido no artigo 18 da Lei 9.656/1998²¹⁸, também são obrigatórias cláusulas que vinculem o prestador de serviço à obrigatoriedade de atuação sem discriminação no atendimento a beneficiários de operadoras distintas, bem como daqueles em situação de emergência ou urgência, ou que possuam mais de sessenta anos²¹⁹ ou sejam gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos.

Por fim, também passou a ser obrigatória a formalização de critérios de reajuste, forma e periodicidade, autorização para divulgação do nome do prestador, além da definição de penalidades pelo não cumprimento das obrigações ajustadas.

218 Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1 do art. 1 desta Lei, implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

219 Aqui observada modificação introduzida pelo Estatuto do Idoso, que determina o atendimento privilegiado a maiores de sessenta anos.

Neste mesmo período foi também realizada consulta pública para dispor sobre a proibição da exigência de caução por parte dos prestadores de serviços contratados, cooperados, credenciados ou referenciados de operadoras²²⁰, ficando vedada, pela Resolução Normativa 44/2003, em qualquer situação, a exigência por parte dos prestadores de serviços, de caução, depósito de qualquer natureza, nota promissória ou quaisquer outros títulos de crédito, no ato ou anteriormente à prestação do serviço.

IV.3.4. Comunicação e Informação

Na dimensão de comunicação e informação reside a base do processo de regulação, sendo fundamental a disponibilização das informações consolidadas ao longo da vigência da Lei 9.656/1998 para os agentes do setor, especialmente os contratantes, beneficiários e a sociedade em geral. Nesta esfera encontram-se os sistemas de informação desenvolvidos pelo órgão regulador para possibilitar a difusão do conhecimento setorial, representando a instrumentalização da escolha informada dos produtos disponibilizados neste mercado e o cumprimento da função social revelada na deflagração da intervenção estatal (item III.1 do capítulo III).

É notável o avanço obtido desde que foram implementados os sistemas de informação desenvolvidos pela ANS, havendo hoje, enfim, um conjunto importante de informações sistematizadas que possibilitam a construção do conhecimento do setor, permitindo aos usuários melhores escolhas e maior garantia de cumprimento do contrato, e aos agentes públicos a definição e o aperfeiçoamento das políticas setoriais.

Os sistemas de informação na saúde suplementar foram desenvolvidos em três campos centrais – beneficiários, operadoras e produtos – com o obstáculo inicial de lidar com a obtenção de dados com qualidade suficiente para gerar informações precisas sobre o setor. Cumpre lembrar que os agentes regulados estiveram afastados da intervenção estatal até a edição da Lei 9.656/1998, inexistindo, contribuindo

220 Consulta Pública nº 11 Dispõe sobre a proibição da exigência de caução por parte dos prestadores de serviços contratados, credenciados, cooperados ou referenciados das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde. Transformou-se na Resolução Normativa 44/2003. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

as informações obtidas através dos sistemas tanto para o desenvolvimento do processo regulatório, quanto para subsidiar a qualificação das operadoras setoriais na definição de seus processos de gestão, atenção à saúde e alocação de recursos.

A obrigatoriedade do envio de informações está prevista no art. 20 da Lei 9.656/1998²²¹. As informações obtidas têm como objetivo principal possibilitar maior conhecimento e contribuir com a redução ou, pelo menos, a minimização dos efeitos da assimetria informacional, especialmente na relação entre a operadora e o beneficiário do plano de saúde contratado. Contribuem, ainda, para o planejamento, organização da regulação e avaliação das ações e serviços, orientando a implementação de modelos de atenção à saúde ou de regimes especiais diante de anormalidades econômico-financeiras..

Para geração, transmissão e controle de informações da totalidade de beneficiários existentes na carteira de cada Operadora beneficiários foi desenvolvido o Sistema de Informações de Beneficiários - SIB²²², com prazo de envio periódico definido no dia 10 de cada mês. Deverão ser remetidas através do aplicativo disponibilizado pela ANS as informações de beneficiários referentes a alterações, inclusões, reinclusões e exclusões, ocorridas até o último dia do mês imediatamente anterior ao período informado. O não fornecimento de informações, o fornecimento incompleto, não atualização ou não correção ensejam a aplicação de penalidade e a impossibilidade de solicitação de autorização de reajuste para produtos individuais ou familiares, como será tratado no capítulo referente à regulação de preço.

221 Art. 20. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1 do art. 1 desta Lei são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1 Os agentes, especialmente designados pela ANS, para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos, têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos, relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1 do art. 1 desta Lei.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização, de que trata o § 1 deste artigo.

222 Aplica-se a Resolução Normativa 88/2005, com operacionalização por instruções normativas editadas pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial. O SIB mensura apenas vínculos de beneficiários de planos de saúde, uma vez que permite mais de uma identificação de contratação, como no exemplo de um contratante pessoa física que também receba assistência através de seu empregador em plano coletivo. O SIB foi objeto da Consulta Pública 07. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

As informações obtidas através do SIB permitem aferir o volume de contratantes de planos de saúde no mercado brasileiro, bem como sua estratificação por faixa etária, segmentação e área de abrangência geográfica contratada, além do produto contratado, inclusive no tocante à vigência ou não da Lei 9.656/1998.

As operadoras têm seus dados cadastrais e contábeis, econômico-financeiros, monitorados desde o ato de solicitação de Autorização de Funcionamento – quando se dá o preenchimento do Cadastro de Operadoras - CADOP, um dos sistemas centrais da saúde suplementar -, com alimentação continuada durante toda a operação.

O Documento de Informações Periódicas - DIOPS²²³ - é utilizado para fornecimento de informações cadastrais e contábeis, com padronização definida a partir do Plano de Contas, especificidades de escrituração contábil para as seguradoras, sendo o principal instrumento de acompanhamento e monitoramento da situação econômico-financeira das operadoras.

Os sistemas de informação desenvolvidos para os produtos envolvem os dados prestados no ato do registro dos produtos a serem comercializados ou disponibilizados, através do aplicativo de Registro de Planos de Saúde – RPS²²⁴ e do Sistema de Cadastro de Planos Antigos - SCPA. Aqui deve ser destacada a possibilidade, além de conhecimento da formatação contratado, de verificação de perfis de morbidade e mortalidade, dos principais fatores de risco e determinantes, características demográficas e informações sobre os serviços prestados.

O Sistema de Informação de Produto – SIP²²⁵ é o sistema pelo qual as operadoras de planos privados de assistência à saúde enviam informações da assistência prestada à ANS, com a finalidade de possibilitar seu acompanhamento, tendo sido

223 Última versão atualizada pela Resolução Normativa 29/2003.

224 O RPS é o terceiro sistema de informação central da ANS, ao lado do CADOP e do SIB, alimentando em conjunto os demais aplicativos desenvolvidos pela autarquia para a qualificação do conhecimento e da gestão no setor

225 O SIP foi objeto da Consulta Pública 05, que estabeleceu regras para o envio de informações relativas à assistência prestada aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, propondo o Sistema de Acompanhamento de Produtos. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008. A RDC 64/2001 dispôs sobre a designação de um Coordenador de Informações Médicas, responsável pelo fluxo de informações relativas à assistência médica prestada aos consumidores, observada a legislação relativa ao sigilo médico.

instituído pela RDC 85/2000²²⁶.

A Troca de Informações em Saúde Suplementar – TISS²²⁷ denotando atuação da regulação setorial fundamental para o crescimento da discussão acerca da padronização de informações em saúde, estabeleceu o padrão essencial obrigatório para as informações trocadas entre operadoras e planos de assistência à saúde e prestadores de serviço de saúde acerca do atendimento prestado aos seus beneficiários e usuários.

Os sistemas de informações aplicados ao processo regulatório desenvolvido nesta última década, foram essenciais para a consolidação das informações do setor de saúde suplementar, inexistindo, antes da regulação, atuação no sentido de publicizar dados e utilizá-los na construção de conhecimento.

IV.3.5. Ressarcimento ao SUS

A dimensão do ressarcimento ao SUS, pela complexidade e polêmica em torno deste instituto, - embora não vá ser aprofundada na presente pesquisa em razão dos objetivos que norteiam a análise ora empreendida - merece destaque por ter sido o fundamento dos primeiros projetos de lei que tinham por objetivo regular a atividade desenvolvida pelas operadoras de planos de saúde. Era comum, até a edição da Lei 9.656/1998, a utilização da rede pública de saúde sempre que os beneficiários demandassem atendimentos de alto custo, alta complexidade e internamentos, desonerando as operadoras com a transferência ao sistema público dos ônus da prestação dos serviços assistenciais.

O art. 32 da Lei 9.656/1998 estabelece que devem ser ressarcidos pelas operadoras, em valores superiores àqueles pagos pelo SUS, os atendimentos por este realizados a beneficiários de planos de saúde, desde que se tratem de procedimentos com cobertura prevista nos respectivos contratos. O ressarcimento é cobrado com base na Tabela Única de Equivalência de Procedimentos – TUNEP²²⁸, com valores, em média, uma

226 Alterada pela RN 61, de 19 de dezembro de 2003, RN 86, de 21 de dezembro de 2004, RN 96, de 1º de abril de 2005, RN 141, de 22 de dezembro de 2006 e RN 152, de 21 de maio de 2007

227 RN 153/2007, objeto da Consulta Pública 21/2005. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

228 Última atualização pela RN 177/2008.

vez e meia superiores à Tabela SUS. Destes valores, o Fundo Nacional de Saúde é reembolsado no montante pago pelo SUS e o prestador de serviço recebe a diferença entre a Tabela SUS e a TUNEP.

A *ratio legis* que orientou o legislador originário na concepção do art. 32 foi, unicamente, coibir o enriquecimento sem causa sobre o qual as operadoras se locupletavam em detrimento do Poder Público, quando seus usuários recorriam aos serviços médicos prestados pelo SUS, ante a omissão e ineficiência daquelas em disponibilizar uma rede de cobertura contratual apta a atendê-los ou, ainda, por mera opção de escolha²²⁹.

O processamento é realizado sem envolvimento do beneficiário, com apoio do Departamento de Informática do SUS – DATASUS, que compara o cadastro de beneficiários de planos de saúde (obtido através do SIB), com as Autorizações de Internação Hospitalar – AIHs – processadas para pagamento pelo SUS, identificando os consumidores atendidos, deflagrando-se o procedimento administrativo de ressarcimento ao SUS²³⁰, que se inicia com a oportunidade das operadoras contestarem a cobrança ou ressarcirem o valor devido, sob pena de inscrição em dívida ativa e execução judicial.

A polêmica natureza do ressarcimento ao SUS, meramente indenizatória ou tributária²³¹, marcou a implementação do instituto e o esforço doutrinário inicial. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN 1.931-8/DF²³², manifestou-se no sentido da conveniência da manutenção do art. 32 da Lei 9.656/1998. Parte do voto do relator, Ministro Mauricio Correa, segue transcrito:

(...) questão tida como contrária e ofensiva ao princípio da proporcionalidade seria o ressarcimento ao Poder Público, de que trata o *caput* do art. 32 da Lei, dos serviços de atendimento que a rede hospitalar de saúde publica prestar ao contratado do plano. (...)

Como resulta claro e expreso na norma, não impõe ela a criação de nenhum tributo, mas exige que o agente do plano restitua à Administração Pública os gastos efetuados pelos consumidores com que lhe cumpre executar.

229 LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar*, cit., p. 297.

230 Normatizado pela RDC 62/2001, alterada pela RN 93/2005.

231 Seguindo o entendimento de que o Ressarcimento ao SUS possui natureza indenizatória, LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar*, cit., p. 296-304, afirmando o autor que o instituto é obrigação civil fundada no dever de restituir o indevidamente auferido, nos termos dos artigos 884 e 885 do Código Civil.

232 A cautelar proferida pelo STF na ADIN 1.931-8/DF alterou a redação do art. 10 e suspendeu o art. 35-E, afastando a intervenção nos contratos firmados em data anterior à vigência da Lei. Os principais reflexos da decisão se deram no tocante à regulação de preço e, portanto, a cautelar será analisada mais detidamente no capítulo VI.

O Superior Tribunal de Justiça, por sua vez, também entende ser de natureza indenizatória o ressarcimento ao SUS:

CADIN. SUSPENSÃO. INSCRIÇÃO. PLANO. SAÚDE. RESSARCIMENTO. SUS. É patente a natureza indenizatória do ressarcimento devido à ANS pela operadora de plano de saúde quando seu beneficiário é atendido gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). (RESP 527.618-RS. DJ. 24.11.2003. Rel. Teori Albino Zavascki).

A relação entre operadoras e prestadores de serviço, único espaço não alcançado diretamente pela regulação, pode ser monitorada através do volume de utilização do sistema público por beneficiários que possuam planos de saúde. O ressarcimento ao SUS pode instrumentalizar a observação de mecanismos de regulação de acesso aos serviços, bem como, problemas relacionados aos prestadores credenciados pela Operadora em uma dada região, com o direcionamento de beneficiários para atendimento via SUS.

Enquanto instrumento gerencial apto a possibilitar o aperfeiçoamento da integração entre os sistemas público e privado de prestação de serviços de saúde no Brasil, os resultados de processos de Ressarcimento ao SUS podem indicar caminhos para organização de rede em lógica hierarquizada e regionalizada, bem como, desconcentração da oferta e atuação pontual em distorções como excesso, superposição de oferta de ações ou insuficiência dos serviços disponibilizados.

Apresentadas as linhas gerais da regulação do setor suplementar, os capítulos seguintes abordarão a evolução do processo em dimensões distintas, todas relacionadas ao programa de qualificação do setor e seus objetivos. Pela especificidade, a primeira análise trata da regulação assistencial, iniciando com uma consolidação dos normativos vigentes para o tema da cobertura obrigatória e seguindo para o tema da regulação da atenção à saúde e o seu caráter indutor.

A ANS complementou a estruturação normativa iniciada pelo CONSU e introduziu aperfeiçoamentos derivados das informações obtidas ao longo do próprio processo regulatório. A Lei 9.656/1998 instituiu a exigência de autorização de funcionamento de registro dos planos de saúde a serem ofertados no mercado, estabeleceu um rol mínimo de procedimentos médicos e odontológicos – a serem observados enquanto referência de cobertura básica a ser assegurada –, definiu situações de urgência e

emergência, assim como, o acesso aos produtos de saúde suplementar por portadores de doenças ou lesões preexistentes, vedando a discriminação por idade.

No tocante à garantia de acesso e à cobertura assistencial definida para a saúde suplementar encontra-se na regulação da atenção à saúde os avanços mais visíveis – ao menos na lógica da assimetria informacional e conseqüente seleção de risco – da regulamentação produzida a partir da edição da Lei 9.656/1998. Na operação de planos privados no Brasil passou a ser vedada a seleção de risco em razão da idade ou condição de saúde no momento, sendo definidas regras claras acerca de prazos de carência e imposição de agravo ou cobertura parcial temporária para beneficiários que saibam ser portadores de doenças ou lesões preexistentes no ato da contratação.

Observa-se também definição pela legislação do conteúdo das cláusulas a serem observadas na operação de planos privados de saúde, inclusive com proibição de rescisão unilateral dos contratos individuais ou familiares, salvo situações de fraude ou inadimplência por sessenta dias consecutivos ou não, mediante prévia notificação ao beneficiário.

O instrumento contratual deve prever, também, a utilização de mecanismos de regulação, tais como co-participações e franquias, bem como regramentos de acesso à rede, caso não seja contratado o livre acesso aos serviços.

Na esfera da regulação da cobertura assistencial, além da segmentação básica dos produtos regulados, dos prazos de carência e regramentos a serem observados para acesso aos serviços, centra-se outro aspecto fundamental: o modelo de atenção à saúde praticado pelas operadoras desde os anos 80, fragmentado, estimulador de consumo acrítico de tecnologias, gerando iniquidades de acesso, encarecimento dos serviços prestados em detrimento da relação entre o profissional de saúde e seu paciente (nos termos da análise que será empreendida no item V.2 do capítulo V). Aqui são identificados os mecanismos de acesso aos serviços implementados pelos agentes regulados, que variam desde o gerenciamento de rede de prestadores à discussão sobre incorporação de tecnologias e fomento à prevenção.

Quanto à dimensão da regulação de preço, cumpre esclarecer que embora estes sejam livremente estipulados pelas operadoras, a atuação do órgão regulador

passou a incidir na averiguação da formação inicial dos preços a serem praticados, objetivando garantir o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos, bem como concessão de autorização do percentual de reajuste por variação de custos nos planos individuais ou familiares, com monitoramento dos reajustes aplicados em planos coletivos. Do mesmo modo, o reajuste por faixa etária passou a ser regulado, sendo definidas regras para minimizar a seleção de risco dos grupos etários mais idosos.

A qualificação institucional será aprofundada nos dois capítulos finais, onde serão abordados modelos de repartição de competências e a reflexão da necessária integração na atuação dos órgãos reguladores setoriais e de concorrência para aprimoramento setorial e o modelo fiscalizatório empreendido pela ANS através de mecanismos de mediação ativa de conflitos e instrumentos de regulação consensual.

V - REGULAÇÃO ASSISTENCIAL

Neste capítulo aprofundaremos os mecanismos trazidos pela Lei 9.656/1998 e sua regulamentação para possibilitar diminuição da assimetria de informação com a definição de regras claras acerca da cobertura assistencial, preço e serviços contratados.

Os apontamentos relativos à regulação da atenção à saúde, relacionada com a assimetria informacional entre paciente e médico assistente, bem como com os processos de elevação de custos, ausência de integralidade e resolutividade da assistência e baixa consciência dos beneficiários acerca dos benefícios assistenciais, serão reproduzidos na seção V.2 deste capítulo.

Para minimizar os efeitos da seleção adversa, a garantia de acesso e a cobertura assistencial definida para a saúde suplementar na regulação assistencial representam os avanços mais visíveis da regulamentação produzida a partir da edição da Lei 9.656/1998.

A *ratio* que orientou o legislador infraconstitucional foi coibir uma prática odiosa de mercado denominada seleção adversa. Assim, a lei torna defesa a escolha de beneficiários com menor perfil de risco e, conseqüentemente, menor potencial de utilização do plano.

Orienta-se, portanto, em um conceito maior de justiça social, uma vez que garante acesso ao mercado a todo e qualquer consumidor, independente de sua condição física, mental ou etária, bastando, para tanto que o mesmo possua condições financeiras de participar do respectivo ciclo econômico. (...) Questão interessante é saber se a operadora pode selecionar beneficiários com base no perfil econômico dos mesmos²³³.

Deste modo, na operação de planos privados no Brasil é vedada a seleção adversa, constando no texto legal dois dispositivos importantíssimos para este avanço normativo. Conforme a disciplina contida no artigo 14 da Lei 9.656/1998, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados, com indicação exemplificativa pelo legislador das discriminações ocorridas em razão da idade ou de se tratar de consumidor

233 LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar.*, cit., p. 201.

portador de deficiência²³⁴.

Art. 14. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.

Para reduzir os efeitos do risco moral a Lei 9.656/1998 previu prazos máximos de carência para acesso à assistência, bem como, a possibilidade de imputação de agravamento da contraprestação pecuniária, alternativo à cobertura parcial temporária de procedimentos relacionados a patologias preexistentes à contratação.

A regulação procurou prever tanto o aumento da demanda na utilização de indivíduos que já estão a necessitar de assistência à saúde, bem como, a tendência ao aumento da utilização desnecessária quando os indivíduos custeiam um plano de saúde com valores fixos. ALOISIO TEIXEIRA descreve este comportamento dos contratantes.

Quando existe o seguro há uma modificação na elasticidade-preço da demanda – a existência do seguro implica uma redução do preço da assistência médica para o segurado, fazendo com que a curva gire em torno de um ponto fixo, que corresponderia à quantidade demandada se os serviços de assistência fossem gratuitos²³⁵.

Procurando padronizar os produtos ofertados e possibilitar a comparação entre estes aos contratantes, a Lei 9.656/1998 estabeleceu a referência de cobertura básica a ser assegurada, definindo situações de urgência e emergência, assim como, o acesso aos produtos de saúde suplementar por portadores de doenças ou lesões preexistentes, sendo vedada a discriminação por idade.

A seguir será realizada revisão dos normativos vigentes para a cobertura assistencial, com vistas à apresentação de um panorama geral dos direitos e obrigações a esta dimensão da regulação associados, especialmente em razão das revisões e consolidações realizadas em 2007 de importantes dispositivos, como o rol de

234 Em razão da redação do artigo 14 da Lei 9.656/1998 existem duas correntes de interpretação. Na primeira ninguém pode ser impedido de contratar plano de saúde, tendo o legislador indicado os casos de idade ou doença preexistente por se tratarem das modalidades mais comuns de impedimento de participação; um inadimplente, por esta interpretação extensiva, também não poderia ser impedido de contratar. É o entendimento da Procuradoria Geral da ANS. A segunda corrente realiza interpretação restritiva do dispositivo limitando a vedação exclusivamente aos casos referidos taxativamente pelo legislador. Trata-se de entendimento encontrado em LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar*, cit., p. 202.

235 ALOISIO TEIXEIRA. *Mercado e Imperfeições de mercado: o caso da assistência suplementar*, cit., p. 15.

procedimentos e o regramento para preexistências.

V.1. COBERTURA ASSISTENCIAL

Conforme definição contida no inciso I do artigo 1º da Lei 9.656/1998, os planos de saúde ou produtos regulados se caracterizam pela (i) prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais – a preço pré ou pós estabelecido, (ii) por prazo indeterminado, (iii) com finalidade de garantir sem limite financeiro a assistência à saúde através do acesso a profissionais ou serviços de saúde - livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, (iv) visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, (v) a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor. A delimitação das características dos produtos contratados foi uma inovação, determinando a legislação vigente um rígido controle das coberturas mínimas a serem asseguradas.

Os contratos de planos de saúde, pela relevância pública de seu objeto, são “dirigidos ou ditados”²³⁶ pela legislação vigente e regulação produzida para o setor, com a definição de cláusula-padrão da cobertura básica a ser assegurada, com fulcro especialmente no artigo 12 da Lei 9.656/98 e periódicas atualizações do rol de procedimentos, que integram imediatamente os contratos novos ou adaptados em vigor.

A cobertura assistencial obrigatória corresponde ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente na data da ocorrência do evento, ou seja, no ato da solicitação de procedimento pelo médico assistente²³⁷.

236 Vários dispositivos da Lei 9.656/1998 determinam o conteúdo das cláusulas dos contratos a serem firmados ou adaptados a partir de sua vigência. O tema não será aprofundado no presente trabalho, cabendo, todavia, referir, sobre dirigismo contratual nos planos de saúde: CLÁUDIA LIMA MARQUES. Conflitos de leis no tempo e direito adquirido dos consumidores de planos e seguros de saúde.. In: MARQUES, Cláudia Lima Marques, LOPES, José Reinaldo de Lima e PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos (Coord.). *Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência à saúde*. Biblioteca de direito do consumidor: v. 13. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999, p. 114-156. e MARIA STELLA GREGORI. *Planos de Saúde. A ótica de proteção do consumidor*. Biblioteca de Direito do Consumidor, v. 31. Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor. São Paulo: RT, 2007.

237 Ou cirurgião-dentista assistente, nos produtos odontológicos.

V.1.1. Produtos regulados

Os artigos 10 e 12 da Lei 9.656/1998 definem uma formatação básica dos produtos regulados e exemplificam a atuação inédita na esfera da regulação assistencial.

O artigo 10²³⁸ apresenta o denominado plano-referência, de oferta obrigatória pelas pessoas jurídicas que comercializam no setor²³⁹, delineado para garantir uma cobertura assistencial mínima. Este produto foi padronizado para permitindo sua comparação, ao mesmo tempo em que estimula a competição no setor. Engloba os segmentos ambulatorial e hospitalar sem obstetrícia, com padrão de acomodação em enfermaria, com atendimento integral de urgência e emergência após decorridas as primeiras 24 horas da contratação²⁴⁰.

A Lei autoriza apenas quatro segmentações assistenciais, como alternativas de comercialização ao plano-referência, todas delimitadas pelo artigo 12, podendo ser contratadas em separado ou combinadas entre si: (i) ambulatorial²⁴¹, (ii)

238 Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamento, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, (...)

§ 2. A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência, e de que este lhe foi oferecido.

239 Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

240 As demais segmentações têm atendimento restrito nos casos de urgência e emergência, com atrelamento aos prazos de carência ainda a serem cumpridos.

241 O Plano Ambulatorial compreende (1) os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, (2) não incluindo internação hospitalar ou procedimentos para fins de diagnóstico ou terapia que, embora prescindam de internação, demandem o apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva e unidades similares. Deve ser observada (3) a garantia de número ilimitado de consultas médicas em clínicas básicas e especializadas, inclusive obstétricas para pré-natal, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina – CFM. Também é assegurada nesta segmentação (4) a cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, incluindo procedimentos cirúrgicos ambulatoriais solicitados pelo médico ou cirurgião dentista assistente devidamente habilitado, mesmo quando realizados em ambiente hospitalar, desde que não se caracterizados como internação. Considerando a vedação legal de limitação de consultas apenas quando realizadas por profissionais médicos, prevista no artigo 12, inciso I, alínea “a”, a cobertura de sessões

hospitalar²⁴², (iii) hospitalar com cobertura obstétrica²⁴³ ou (iv) odontológica²⁴⁴.

Observando as exigências definidas no artigo 12²⁴⁵ e a competência definida no § 4º do artigo 10, a ANS elaborou ao longo do processo regulatório um rol de procedimentos e eventos em saúde que é a referência básica de cobertura assistencial²⁴⁶, inclusive com fixação de diretrizes de utilização a partir de sua última atualização²⁴⁷, realizada pela RN 167/2007²⁴⁸, que reviu as diretrizes da Resolução CONSU 10, de 4 de novembro de 1998, vigente para os procedimentos solicitados até 02 de abril de 2008.

com outros profissionais de saúde foi limitada pela RN 167/2007: nutricionista (6 por ano), fonoaudiólogo (6 por ano), terapeuta ocupacional (6 por ano), psicoterapia realizada por psicólogo ou médico devidamente habilitada (12 por ano). Além da limitação do número de sessões a RN determina que os procedimentos devem ser indicados por profissional médico. Para procedimentos de fisioterapia permanece assegurada a cobertura de número ilimitado de sessões, podendo ser realizada por médico fisiatra ou fisioterapeuta, conforme indicação do médico solicitante. É garantida a cobertura de procedimentos considerados especiais e de remoção, depois de realizados os atendimentos classificados como urgência ou emergência, quando caracterizada pelo médico assistente a falta de recursos oferecidos pela unidade para a continuidade da atenção ao paciente.

242 O Plano Hospitalar compreende (1) os atendimentos em unidade hospitalar definidos na Lei 9.656/1998, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvados os procedimentos considerados especiais cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação, e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência. Possui como exigência a (2) cobertura de um acompanhante para crianças e adolescentes menores de 18 anos e para idosos a partir dos 60 anos, bem como para aqueles portadores de necessidades especiais, conforme indicação do médico assistente. Esta segmentação assegura, ainda, a cobertura de cirurgias odontológicas buco-maxilo-faciais que necessitem de ambiente hospitalar, realizadas por profissional habilitado pelo respectivo conselho de classe, incluindo o fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões, assistência de enfermagem e alimentação ministrados durante o período de internação hospitalar. Ainda, a cobertura da estrutura hospitalar necessária à realização dos procedimentos odontológicos passíveis de realização em consultório, mas que por imperativo clínico necessitem de internação hospitalar. Também é obrigatória a cobertura de procedimentos considerados especiais listados pelo órgão regulador no corpo da RN 167/2007. Para o Plano Hospitalar é permitida a exclusão de (i) tratamentos para redução de peso em clínicas de emagrecimento, spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais; (ii) clínicas para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar; (iii) transplantes, à exceção de córnea, rim, bem como dos transplantes autólogos listados na Resolução Normativa; e (iv) - consultas ambulatoriais e domiciliares. No segmento hospitalar o produto contratado pode variar em razão do tipo de acomodação: (i) coletivo, quando houver mais de um leito no ambiente, ou (ii) individual, um leito apenas. O artigo 33 da Lei 9.656/1998 assegura em caso de indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano a garantia de acesso a acomodação em nível superior, sem ônus adicional.

243 Compreende toda a cobertura definida para o Plano Hospitalar, acrescida dos procedimentos relativos ao pré-natal, da assistência ao parto e puerpério. É garantida a (i) cobertura de um acompanhante indicado pela mulher durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato; (ii) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto ou adoção; (iii) opção de inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou adoção.

244 Assegura cobertura dos procedimentos listados no Rol Odontológico da RN 154/2007, incluindo a cobertura do exame clínico, de procedimentos diagnósticos, atendimentos de urgência e emergência odontológicos, exames auxiliares ou complementares, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais

A revisão do Rol também apresentou princípios a serem observados na atenção à saúde na saúde suplementar em todos os níveis de complexidade, respeitando as segmentações contratadas, visando a promoção da saúde, a prevenção de riscos e doenças, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação: (i) atenção multiprofissional; (ii) integralidade das ações respeitando a segmentação contratada; (iii) incorporação de ações de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças, bem como de estímulo ao parto natural; (iv) uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde.

solicitados pelo cirurgião-dentista assistente, tais como, procedimentos de prevenção, dentística, endodontia, periodontia e cirurgia. Está excluído da cobertura obrigatória o tratamento ortodôntico. Os procedimentos buco-maxilo-faciais que necessitem de internação hospitalar não estão cobertos pelos planos odontológicos, porém têm cobertura obrigatória no plano de segmentação hospitalar e plano-referência. Do mesmo modo, para exames complementares solicitados para internações hospitalares de natureza buco-maxilo-facial ou para procedimentos odontológicos que por imperativo clínico demandem internação hospitalar, com cobertura assegurada pelos planos de assistência à saúde da segmentação hospitalar e pelo plano-referência, inclusive quando solicitados pelo cirurgião-dentista assistente, habilitado pelo respectivo conselho de classe, desde que restritos à finalidade de natureza odontológica. RN 59/2003 disciplina os planos exclusivamente odontológicos em regime misto de pagamento. Consulta Pública nº 13 dispôs sobre os produtos exclusivamente odontológicos, de contratação individual e familiar em regime misto de preço. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

245 Com fundamento nos incisos do artigo 10 da Lei 9.656/1998 são permitidas as seguintes exclusões assistenciais neste segmento: (i) tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (ii) procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; (iii) inseminação artificial; (iv) tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; (v) fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados; e (vi) fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, (vii) fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico (viii) tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes; e (ix) casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

246 A partir da CONSU10/1998 o Rol de Procedimentos foi revisto pela RDC 41/2000, RDC 81/2001, RN 82/2004 e RN 167/2007.

247 A partir de protocolos clínicos e diretrizes de utilização consensuados pelos profissionais de saúde, o órgão regulador apresenta pela primeira vez diretrizes que necessariamente devem ser observadas para a cobertura de alguns procedimentos, como: Biópsia Percutânea a vácuo guiada por Raio X ou US (mamotomia), Cirurgia refrativa (PRK ou LASIK), Dermolipectomia, Gastroplastia para obesidade mórbida (cirurgia bariátrica), Laqueadura tubária / laqueadura tubária laparoscópica e Vasectomia (extraído da Lei 9.263 de 12 de janeiro de 1996), Mamografia Digital, entre outros.

248 O Rol de Procedimentos vem sendo atualizado através de consultas públicas, além de câmaras técnicas com representantes do setor. A última consulta, realizada em junho de 2007, foi a Consulta Pública nº 27/2007 (A atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos segue a mesma lógica de construção). Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008. Como instrumento complementar ao Rol de Procedimentos, foi desenvolvida, em conjunto com os órgãos representantes dos profissionais em saúde, uma parametrização entre os procedimentos previstos na norma editada pela ANS e os elencados na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM da Associação Médica Brasileira – AMB.

Os procedimentos e eventos listados no Rol podem ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado, nos termos definidos em legislação específica, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de contratualização estabelecido pelas operadoras de planos de saúde. A RN 167/2007 indica que os procedimentos devem ser solicitados pelo médico assistente, com exceção dos procedimentos vinculados à natureza odontológica, que poderão ser solicitados ou executados diretamente pelo cirurgião dentista²⁴⁹.

A RN trouxe enunciados importantes para o texto normativo, resultado da experiência adquirida no processo regulatório²⁵⁰, dos quais cumpre assinalar a obrigatoriedade de cobertura de procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas decorrentes de procedimentos não cobertos, tais como procedimentos estéticos, inseminação artificial, transplantes não cobertos, entre outros, desde que listados no Rol e respeitadas as segmentações e os prazos de carência e Cobertura Parcial Temporária – CPT. Foi definida a obrigatoriedade de atendimento, dentro da segmentação e da área de abrangência estabelecida no contrato, independentemente do local de origem do evento.

Tanto a segmentação assistencial quanto a modalidade de contratação são características fundamentais dos planos de saúde e não podem ser alteradas uma vez tendo sido comercializados – salvo por opção do consumidor. Como características complementares²⁵¹, os planos de saúde variam conforme a abrangência

249 São considerados procedimentos vinculados aos de natureza odontológica todos aqueles executados pelo cirurgião-dentista habilitado pelo conselho profissional, bem como os recursos, exames e técnicas auxiliares solicitados com a finalidade de complementar o diagnóstico do paciente, auxiliando o profissional no planejamento das ações necessárias ao diagnóstico, tratamento e ao estabelecimento do prognóstico odontológico.

250 Exemplificando a normatização específica exigida para alguns procedimentos médicos citamos: (i) os transtornos psiquiátricos possuem as delimitações de sua cobertura definidos na Resolução CONSU 11/1998, ainda em vigor. (ii) são obrigatórios os transplantes de rim e de córnea, nos termos contidos na Resolução CONSU 12/1998; (iii) especificamente para o tratamento de mutilação de corrente de utilização técnica de tratamento de câncer, o artigo 10-A da Lei 9.656/1998 garantiu a cobertura de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias.

251 Para distinção entre características fundamentais e complementares foi utilizada a pesquisa de EVERARDO CANCELA BRAGA, *Registro de Planos de Saúde: origem, implementação e perspectivas*. Rio de Janeiro, 2004. *Dissertação (Mestre em Saúde Pública)*. Programa de Mestrado Profissionalizante em Saúde Pública da ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

geográfica²⁵², o nome do plano, mecanismos de regulação do acesso²⁵³ e a rede hospitalar:

Rede hospitalar: é o conjunto de entidades hospitalares vinculadas aos planos de saúde que tenham as segmentações hospitalares (com ou sem obstetrícia) e referência. Os planos de saúde operados exclusivamente na modalidade de livre escolha estão desobrigados de prestar a informação, desde que isso seja explicitado na solicitação de registro e no modelo contratual utilizado. Nessa modalidade é vedada a utilização de qualquer tipo de referenciamento de prestador, independentemente do meio de divulgação.

Quanto à relação com as entidades hospitalares, a operadora deve informar se é:

- a) própria: todo e qualquer estabelecimento hospitalar de propriedade da operadora, de sua controlada ou de sua controladora;
- b) credenciada: todo e qualquer estabelecimento hospitalar que mantenha vínculo com a operadora, através de instrumento formal, contratualizando a relação para prestação de serviço assistencial. Observe-se que referenciada ou conveniada são denominações equivalentes. (...)

Nome do plano de saúde: é a nomenclatura atribuída pelas operadoras ao plano. Há pouca especificidade quanto a caracterizar informação relevante para sua identificação, sendo construído a partir de conceitos com finalidade promocional das vendas. Por esse motivo é comum haver planos de saúde diversos em operadoras diferentes com o mesmo nome ou qualificação por adjetivo. O monitoramento é orientado para não permitir referência às outras características do plano de saúde (segmentação assistencial, tipo de contratação ou abrangência geográfica) que não sejam as apresentadas para o registro (...)²⁵⁴.

Outra peculiaridade diz respeito à cobertura para acidentes de trabalho e suas conseqüências, bem como de moléstias profissionais. Nos planos coletivos esta cobertura não é obrigatória, restando assegurados, todavia, nos planos individuais ou familiares.

Nos planos novos ou adaptados, a partir da revisão empreendida através da RN 167/2007, as segmentações devem obedecer às especificações a seguir listadas enquanto referências básicas da cobertura assistencial a ser assegurada ao contratante de planos privados de assistência à saúde²⁵⁵.

252 Há planos de abrangência nacional, de grupos de estados (englobando todos os municípios de pelo menos dois estados, não alcançando a cobertura nacional), estadual (todos os municípios de um só estado), grupo de municípios (mais de um município dentro de um mesmo estado sem alcançar a totalidade deste) e municipal.

253 Os mecanismos de regulação do acesso serão tratados no capítulo seguinte, quando for abordada especificamente a regulação da cobertura assistencial.

254 EVERARDO CANCELA BRAGA, *Registro de Planos de Saúde: origem, implementação e perspectivas*, cit., p. 35.

255 A legislação não veda a oferta de coberturas assistenciais adicionais à cobertura básica descrita na regulamentação vigente. Os serviços adicionais mais comuns são a assistência ou internação domiciliar, assistência farmacêutica, transporte aeromédico, emergência domiciliar ou distante da abrangência geográfica contratada, assistência internacional e saúde ocupacional. Também são encontrados benefícios não-assistenciais, como assistência funerária; remissão por período determinado para dependentes em

V.1.2. Carência

O inciso V do artigo 12 definiu prazo máximo de 300 (trezentos) dias para partos a termo, 180 (cento e oitenta) dias para os demais procedimentos e 24 (vinte quatro) horas para urgência e emergência. Leciona LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO:

Por carência entende-se o período em que o consumidor não tem direito a algumas coberturas após a contratação do plano, isto é, trata-se do lapso de tempo, contratualmente previsto e respaldado na legislação, que decorre entre o início do contrato (assinatura) e a efetiva possibilidade de utilização dos serviços contratados. Tem por fim permitir a capitalização da empresa para que esta possa garantir um equilíbrio atuarial, de cunho econômico e financeiro, em relação à sua base de beneficiários, em face de suas coberturas²⁵⁶.

Para os planos coletivos a imposição de prazos de carência e de cobertura parcial temporária ou agravo varia conforme o número de beneficiários participantes do produto contratado, nos termos do artigo 5º da Resolução CONSU 14/1998. No coletivo empresarial com mais de cinquenta participantes não poderá ser exigido o cumprimento de prazos de carência, bem como cobertura parcial temporária ou imposição de agravo em razão de preexistência. Se a modalidade de contratação empresarial tiver menos de cinquenta participantes podem ser exigidas as carências e os gravames da preexistência normalmente. Nos coletivos por adesão pode ser exigido o cumprimento de carências independente do número de participantes; a variação diz respeito apenas às cláusulas de agravo ou cobertura parcial temporárias, vedadas nos coletivos por adesão com mais de cinquenta participantes e autorizadas nos que tenham menos de cinquenta aderentes.

Em uma nova contratação, o aproveitamento dos períodos de carência já cumpridos pelo consumidor em outra operadora depende de negociação entre as

caso de falecimento do titular responsável; prêmios em dinheiro por sorteio vinculado à adimplência; isenção por prazo determinado do pagamento da contraprestação, pecuniária na eventualidade de desemprego; e seguro de vida. EVERARDO CANCELA BRAGA, *Registro de Planos de Saúde: origem, implementação e perspectivas*. Rio de Janeiro, 2004. Dissertação (Mestre em Saúde Pública). Programa de Mestrado Profissionalizante em Saúde Pública da ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, p. 50.

256 Curso de direito de saúde suplementar., cit., p. 215.

partes. É expressamente proibida a recontagem de carência nos planos individuais ou familiares dentro de uma mesma operadora – seja (i) na adaptação do contrato, para procedimentos que já eram cobertos no contrato anterior; (ii) na renovação de contrato, que deve ser automática; (iii) em razão de atraso no pagamento das contraprestações; ou em planos sucessores²⁵⁷.

Nos planos com cobertura obstétrica é assegurada a inscrição do filho natural ou adotivo do titular do plano, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de 30 (trinta) dias do nascimento ou da adoção. Esse direito é assegurado somente após o cumprimento de carência de 300 (trezentos) dias para parto a termo, pelo titular do plano. Caso o titular ainda esteja em carência para parto, o direito de inscrição e de assistência ao recém-nascido observará o prazo restante. É assegurada, também, independentemente do tipo de segmentação, a inscrição do filho adotivo²⁵⁸ menor de 12 (doze) anos como dependente, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

IV.1.3. Procedimentos relativos a doenças e lesões preexistentes – DLP²⁵⁹

O artigo 11 da Lei 9.656/1998²⁶⁰ veda as exclusões de cobertura a DLP²⁶¹ à data da contratação e define regra clara acerca da possibilidade de aplicação de

257 Plano Sucessor é aquele contratado pelo mesmo titular com a mesma operadora, que substitui, sem interrupção de tempo, o plano ao qual o consumidor estava vinculado. Também são considerados sucessores os contratos relacionados à transferência de carteira entre operadoras.

258 Nos termos do Estatuto da Criança e do Adolescente, menor de 12 (doze) anos colocado sob a responsabilidade do titular do plano privado de assistência à saúde, ainda que em regime de guarda provisória.

259 Doenças ou Lesões Preexistentes (DLP) aquelas que o beneficiário ou seu representante legal saiba ser portador ou sofedor, no momento da contratação ou adesão ao plano privado de assistência à saúde, de acordo com o art. 11 da Lei 9656/1998, o inciso IX do art 4º da Lei 9961/2000.

260 Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.

261 A exclusão de cobertura a doenças ou lesões preexistentes, bem como o tratamento discriminatório em razão da idade, são apontamentos levados insistentemente ao conhecimento do Poder Judiciário para os planos não adaptados à nova regulamentação. Para a verificação do cumprimento dos contratos antigos é fundamental o estreitamento interinstitucional com órgão de defesa do consumidor. São comuns dispositivos contratuais com prazos de carência superior a uma década para procedimentos de alta

um prazo de carência especial de 24 (vinte e quatro) meses a contar da vigência do contrato, denominado cobertura parcial temporária.

Coube inicialmente ao CONSU, através da Resolução CONSU 2/1998, a edição da primeira regulação sobre o tema, definindo o procedimento administrativo para os casos de omissão de informação de doença ou patologia que o consumidor soubesse ser portador no ato da contratação. Uma vez discordando o beneficiário com a alegação de preexistência, a operadora deve solicitar abertura do procedimento administrativo na ANS, sendo proibida, do ato de manifestação da discordância do beneficiário, até o julgamento administrativo, proceder suspensão de assistência relacionado à patologia que não teria sido declarada.

Os normativos que regulamentam as obrigações relacionadas a doenças ou lesões preexistentes foram revisitados pela RN 162/2007, que estabeleceu a obrigatoriedade da Carta de Orientação ao Beneficiário portador de preexistência²⁶², dispôs sobre a disciplina afeta às DLP, como CPT²⁶³ ou a oferta de Agravo²⁶⁴, declaração de saúde e processo administrativo para comprovação do conhecimento prévio de DLP pelo beneficiário no âmbito da ANS, revogando as Resoluções CONSU e Resoluções Normativas RN 20/2002 e RN 55/2003, vigentes até 1 de janeiro de 2008²⁶⁵.

complexidade, bem como cláusulas de exclusão de patologias que demandem alto índice de utilização dos serviços. Ver: JOSÉ REINALDO DE LIMA LOPES (Coord), Relatório de Pesquisa sobre Jurisprudência de Planos e Seguros de Saúde no Estado de São Paulo. In: *Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. p. 163-181.

262 Consulta Pública nº 28 -- realizada de 21/8/2007 a 10/9/2007: Estabelece a obrigatoriedade da Carta de Orientação ao Consumidor/Beneficiário; dispõe sobre o processo administrativo para comprovação do conhecimento prévio de doença ou lesão preexistente pelo consumidor/beneficiário de plano privado de assistência à saúde no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar; revoga as Resoluções CONSU 2, de 4 de novembro de 1998, artigos 2º e 4º da Resolução CONSU 15 de 23 de março de 1999, e a RN RN 55/2003 e altera a RN 124/2006. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp>. Acesso em abr.2008.

263 Cobertura Parcial Temporária (CPT) aquela que admite, por um período ininterrupto de até 24 meses, a partir da data da contratação ou adesão ao plano privado de assistência à saúde, a suspensão da cobertura de Procedimentos de Alta Complexidade (PAC), leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos, desde que relacionados exclusivamente às doenças ou lesões preexistentes declaradas pelo beneficiário ou seu representante legal.

264 Agravo como qualquer acréscimo no valor da contraprestação paga ao plano privado de assistência à saúde, para que o beneficiário tenha direito integral à cobertura contratada, para a doença ou lesão preexistente declarada, após os prazos de carências contratuais, de acordo com as condições negociadas entre a operadora e o beneficiário

265 Conforme os artigos 35 e 36 da RN 162/2007, para os contratos firmados entre 2/1/1999 e 31/12/2007 permanecem sendo aplicadas as RN 20/2002 e 55/2003 – a primeira definiu as condições gerais para os formulários de declaração de saúde, a segunda o processo administrativo para comprovar o conhecimento

A RN 162/2007 definiu a Carta de Orientação ao Beneficiário como parte integrante obrigatória dos contratos firmados a partir de 1 de janeiro de 2008, individuais ou familiares e coletivos com menos de cinquenta participantes, documento padronizado para afastar o risco de assimetria informacional e orientar o beneficiário sobre a importância do preenchimento da declaração de saúde e suas consequências.

V.1.3.1. Da contratação por consumidor que saiba ser portador de DLP

Nos planos privados de assistência à saúde, individual ou familiar, ou coletivos com menos de 50 (cinquenta) beneficiários, contratados após a vigência da Lei 9.656/1998, o beneficiário deverá informar à operadora contratada, quando expressamente solicitado na documentação contratual por meio da Declaração de Saúde, o conhecimento de DLP à época da assinatura do contrato ou adesão contratual, sob pena de caracterização de fraude, ficando sujeito o consumidor pessoa física à suspensão ou rescisão unilateral do contrato, conforme o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 da Lei 9.656, de 1998.

O beneficiário tem o direito de preencher a Declaração de Saúde mediante entrevista qualificada orientada por um médico pertencente à lista de profissionais da rede de prestadores credenciados ou referenciados pela contratada, sem qualquer ônus. Caso opte por ser orientado por médico não pertencente à lista de profissionais da rede assistencial da contratada, poderá fazê-lo, desde que assuma o custeio

prévio de DLP pelo consumidor contratante. Os agravos já contratados com base nestes normativos deverão ser mantidos até o prazo final acordado entre as partes:

“Art. 35. Os arts. 3º e 4º, desta Resolução entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2008.

§1º A Carta de Orientação ao Beneficiário, a que alude o art. 18, inciso III, somente será exigida para os contratos celebrados a partir do prazo de vigência estabelecido no *caput* deste artigo.

§2º A exigência do envio do Termo de Comunicação ao Beneficiário, nos termos do art. 18, inciso V, desta Resolução e os arts. 10 e 11 entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2008.

§3º Enquanto não decorrido o prazo estabelecido no § 2º deste artigo, continua em vigor os arts. 2º e 3º, §1º, incisos II e III da RN nº 55, de 2 de novembro de 2003 e art. 2º e 3º da RN nº 20 de 12 de dezembro de 2002.

§4º Para os contratos celebrados antes de 1º de janeiro de 2008 serão exigidos, para fins da solicitação de abertura de processo administrativo disciplinado por esta norma, os documentos dispostos nos incisos I, II, V, VI, VII, VIII e IX do art. 18 e a declaração de saúde disciplinada no art. 3º, §1º, incisos II da RN nº 55, de 2 de novembro de 2003.

§5º As regras estabelecidas na RN nº 20, de 12 de dezembro de 2002, continuam sendo aplicadas para as declarações de saúde aludidas no §4º.

Art. 36. Ressalvado o disposto no art. 35, ficam revogadas a RN nº 20 de 12 de dezembro de 2002 e a RN nº 55 de 2 de novembro de 2003”.

dos honorários respectivos para a entrevista. O objetivo da entrevista qualificada é orientar o beneficiário para o correto preenchimento da Declaração de Saúde, onde são declaradas as doenças ou lesões que o beneficiário saiba ser portador ou sofredor no momento da contratação ou adesão, além de esclarecer questões relativas aos direitos de cobertura e consequências da omissão de informações.

É vedada a alegação posterior de omissão de informação de DLP quando a operadora realize qualquer tipo de exame ou perícia²⁶⁶ no beneficiário com vistas à sua admissão no plano privado de assistência à saúde.

Sendo constatada por perícia ou na entrevista qualificada ou através de declaração expressa do beneficiário, a existência de doença ou lesão que possa gerar necessidade de eventos cirúrgicos, de uso de leitos de alta tecnologia e de procedimentos de alta complexidade, a operadora poderá oferecer cobertura total no caso de doenças ou lesões preexistentes, sem qualquer ônus adicional para o beneficiário. Caso a operadora opte pelo não oferecimento de cobertura total, deverá neste momento, oferecer CPT. Sua oferta é obrigatória, sendo facultado o oferecimento de Agravo como opção. Caso a operadora não ofereça CPT no momento da adesão contratual com DLP declarada, não caberá alegação de omissão de informação ou aplicação posterior, salvo concordância expressa do consumidor.

Na hipótese de CPT, as operadoras somente poderão suspender a cobertura de procedimentos cirúrgicos, o uso de leito de alta tecnologia e os procedimentos de alta complexidade – previstos no Rol de Procedimentos, quando relacionados diretamente à DLP especificada, sendo vedada a alegação de DLP decorridos 24 (vinte e quatro) meses da data da celebração do contrato ou da adesão ao plano privado de assistência à saúde. Nos casos de CPT, findo o prazo a cobertura assistencial passará a ser integral, conforme a segmentação contratada. O Agravo será regido por aditivo contratual específico, cujas condições serão estabelecidas entre as partes, devendo constar menção expressa do percentual ou valor do Agravo e o período de sua vigência.

V.1.3.2. Da Declaração de Saúde

²⁶⁶ Perícia é qualquer procedimento investigativo realizado por profissional das áreas médica ou odontológica, com o intuito de constatar o estado físico e mental do consumidor.

Na contratação de planos privados de assistência à saúde, o conteúdo da declaração do beneficiário a respeito de seu estado de saúde e de possível DLP, que servirá de base para aplicação da regra contida no art. 11 da Lei 9.656/1998, segue as determinações da RN 162/2007.

A Declaração de Saúde consiste no preenchimento de um formulário, elaborado pela operadora e redigido em linguagem simples, para registro exclusivamente de informações sobre as doenças ou lesões de que o beneficiário saiba ser portador ou sofrendor, e das quais tenha conhecimento, no momento da contratação ou adesão contratual²⁶⁷, e conterà, obrigatoriamente: a definição de CPT e de Agravo; a informação sobre o direito do beneficiário de ser orientado no preenchimento da declaração de saúde, sem ônus financeiro, por um médico indicado pela operadora, ou de optar por um profissional de sua livre escolha assumindo o custo desta opção; e a informação a respeito das consequências previstas na legislação, de rescisão contratual e de responsabilidade do beneficiário por despesas realizadas com os procedimentos que seriam objetos de CPT, caso venha a ser comprovada junto à ANS, a omissão de informação sobre DLP conhecida e não declarada.

Para contratos firmados após 1 de janeiro de 2008 as carteiras, cartões ou documentos de identificação de porte obrigatório pelo beneficiário para acesso aos serviços assistenciais, deverão conter a informação da existência de cláusula de CPT, com especificação da data de término de vigência.

Nos contratos coletivos com cinquenta participantes ou mais não poderá haver cláusula de agravo ou cobertura parcial temporária para DLP. Também não cabe alegação de DLP para crianças nascidas de parto coberto pela operadora, sendo nestes casos garantidas (i) a assistência durante os 30 (trinta) primeiros dias de vida dentro da cobertura do plano do titular, e (ii) a inscrição na operadora sem a necessidade de cumprimento de qualquer período de carência e CPT ou agravo caso seja formalizada a solicitação também neste período de 30 (trinta) dias.

V.1.3.3. Processo Administrativo para Comprovação de DLP Não Declarada

No ato da contratação, o consumidor fica obrigado a informar à

267 Não são permitidas perguntas sobre hábitos de vida, sintomas ou uso de medicamentos.

operadora, quando expressamente solicitado por meio da declaração de saúde, as doenças ou lesões preexistentes de que saiba ser portador. A omissão da informação é considerada fraude e poderá acarretar a suspensão ou rescisão do contrato.

Identificado indício de fraude por parte do beneficiário, referente à omissão de conhecimento de DLP por ocasião da contratação ou adesão ao plano privado de assistência à saúde, a operadora deverá comunicar imediatamente a alegação de omissão de informação ao beneficiário através de Termo de Comunicação ao Beneficiário, e poderá: (i) oferecer CPT pelos meses restantes, a partir da data de recebimento do Termo de Comunicação, até completar o período máximo de 24 (vinte e quatro) meses da assinatura contratual ou da adesão ao plano privado de assistência à saúde; (ii) oferecer o Agravo – com oferta obrigatória de CPT, sendo o Agravo opcional; ou (iii) solicitar abertura de processo administrativo junto à ANS, quando da identificação do indício de fraude, ou após recusa do beneficiário com a alegação de preexistência.

Após a comunicação ao beneficiário de alegação de omissão de informação na Declaração de Saúde por ocasião da assinatura contratual ou da adesão ao plano privado de assistência à saúde, a operadora pode encaminhar a documentação pertinente à ANS, requerendo abertura de processo administrativo para verificação da sua procedência ou não, com análise restrita à DLP alegada²⁶⁸.

Somente serão deferidas solicitações de abertura de processos administrativos de alegação de DLP que possam gerar necessidade de eventos cirúrgicos, uso de leitos de alta tecnologia e procedimentos de alta complexidade, de acordo com o definido no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS em vigor.

Não será permitida, sob qualquer alegação, a negativa de cobertura assistencial, assim como a suspensão ou rescisão unilateral de contrato, até a publicação pela ANS do encerramento do processo administrativo, ficando a operadora sujeita às penalidades previstas na legislação em vigor. Cabe à operadora o ônus da prova, devendo comprovar o conhecimento prévio do beneficiário de DLP não declaradas no momento da contratação ou adesão ao plano privado de assistência à saúde.

A RN 162/2007 apresenta toda a rotina do processo administrativo

²⁶⁸ Nos casos em que houver acordo de CPT ou Agravo, a operadora não poderá solicitar abertura de processo administrativo com relação à respectiva doença que ensejou o oferecimento da CPT ou Agravo.

para verificação de DLP sabida e não declarada no ato da contratação, com aplicação subsidiária da Lei 9.784/1999. O procedimento administrativo previsto pela RN foi estendido a todos os processos em curso de contratos celebrados na vigência da Lei 9.656/1998, sem prejuízo dos atos já praticados.

V.1.4. Urgência e Emergência

Para fins exclusivos de aplicação da Lei 9.656/1998 e sua regulamentação, o artigo 35-C define as situações de urgência e emergência, determinando a obrigatoriedade de cobertura para os casos enquadráveis nestas hipóteses:

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

- I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente; e
- II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

A disciplina para os casos de urgência e emergência está contida na Resolução CONSU 13/1998 e varia conforme a segmentação contratada e períodos de carência cumpridos²⁶⁹. A operadora não poderá utilizar nenhum mecanismo, como, por exemplo, autorização prévia, que impeça ou dificulte o atendimento nestas situações²⁷⁰.

Nos planos contratados no segmento ambulatorial é garantida a cobertura até as primeiras 12 (doze) horas de atendimento. Havendo necessidade de realização de procedimentos exclusivos de cobertura hospitalar, cessa a responsabilidade financeira da operadora.

No plano hospitalar deve ser oferecida cobertura aos atendimentos de urgência e emergência que evoluírem para internação, desde a admissão do paciente até sua alta ou que sejam necessários à preservação da vida, órgãos e funções. Se o

269 LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar.*, cit., p. 226, refere como situação especial de urgência e emergência os casos psiquiátricos que se enquadrem em situações que impliquem risco de vida ou danos físicos para o beneficiário ou para terceiros, incluídas as ameaças e tentativas de suicídio e auto-agressão e, ainda, aquelas que provoquem risco de danos morais e patrimoniais importantes, aplicando-se as normas relativa aos casos de emergência, de acordo com o segmento de cobertura contratado.

270 É proibida a exigência de cheque-caução ou equivalente dos consumidores de planos de saúde, por parte dos prestadores de serviços credenciados, cooperados ou referenciados às operadoras. O prestador que condicionar o atendimento ao recebimento de cheque-caução poderá ser responsabilizado criminalmente pelo seu ato, e as denúncias recebidas pela ANS serão encaminhadas ao Ministério Público.

beneficiário ainda estiver em carência para internamentos hospitalares, o atendimento de urgência e emergência estará limitado à cobertura assegurada aos contratantes de planos ambulatoriais. A única exceção são os atendimentos de urgência decorrentes de acidentes pessoais, com cobertura garantida após decorridas 24 (vinte e quatro) horas da vigência do contrato. Nos casos em que a atenção não venha a se caracterizar como própria do plano hospitalar, ou como de risco de vida, ou ainda, de lesões irreparáveis, não haverá a obrigatoriedade de cobertura por parte da operadora.

Os contratos de plano hospitalar, com ou sem cobertura obstétrica, deverão garantir os atendimentos de urgência e emergência quando se referirem ao processo gestacional. Caso a beneficiária ainda esteja cumprindo carência para o segmento hospitalar, o atendimento assegurado é o mesmo garantido para a segmentação ambulatorial.

Apenas o plano-referência garante cobertura integral 24 (vinte e quatro) horas a contar da vigência do contrato para os segmentos ambulatorial e hospitalar. Beneficiários em CPT também têm cobertura restrita ao módulo ambulatorial nas situações de urgência e emergência.

A CONSU 13/1998 ainda delimita a obrigatoriedade de cobertura de remoção nestes casos²⁷¹. Nas situações de urgência e emergência em que não seja possível a utilização de serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados, é garantido pelo inciso VI do artigo 12 da Lei 9.656/1998 o reembolso, pautado na relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada.

271 Resolução CONSU 13/1998. Art. 7º A operadora deverá garantir a cobertura de remoção, após realizados os atendimentos classificados como urgência e emergência, quando caracterizada, pelo médico assistente, a falta de recursos oferecidos pela unidade para continuidade de atenção ao paciente ou pela necessidade de internação para os usuários portadores de contrato de plano ambulatorial.

§ 1º Nos casos previstos neste artigo, quando não possa haver remoção por risco de vida, o contratante e o prestador do atendimento deverão negociar entre si a responsabilidade financeira da continuidade da assistência, desobrigando-se, assim, a operadora, desse ônus.

§ 2º Caberá a operadora o ônus e a responsabilidade da remoção do paciente para uma unidade do SUS que disponha dos recursos necessários a garantir a continuidade do atendimento

§ 3º Na remoção, a operadora deverá disponibilizar ambulância com os recursos necessários a garantir a manutenção da vida, só cessando sua responsabilidade sobre o paciente quando efetuado o registro na unidade SUS.

§ 4º - Quando o paciente ou seus responsáveis optarem, mediante assinatura de termo de responsabilidade, pela continuidade do atendimento em unidade diferente daquela definida no § 2º deste artigo, a operadora estará desobrigada da responsabilidade médica e do ônus financeiro da remoção.

V.1.5. Mecanismos de regulação de acesso e participação financeira

Os mecanismos de regulação dizem respeito ao gerenciamento da atenção à saúde prestada, instrumentalizados, como refere EVERARDO CANCELA BRAGA, “através de ações de controle ou regulação, tanto no momento da demanda quanto da utilização dos serviços assistenciais, em compatibilidade com o disposto nos códigos de ética profissionais, na Lei 9.656/1998 e de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução CONSU 08/1998”²⁷². LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO ressalta mecanismos próprios para o setor:

Especificamente ao que se refere ao mercado de saúde suplementar, a lei outorgou à ANS a possibilidade de estabelecer e disciplinar mecanismos próprios para se equilibrar a relação entre operadores e beneficiários desse nicho econômico de relevante interesse coletivo, no que tange à oferta, procura e utilização dos serviços suplementares de saúde, normatizando institutos contratuais peculiares a esse setor, consoante expressa previsão da Lei de Planos de Saúde²⁷³.

Os mecanismos de regulação mais utilizados são estruturadas a partir do gerenciamento das formas de acesso à rede assistencial ou utilização de fatores moderadores. Refere EVERARDO CANCELA BRAGA:

3.4.1.1 Formas de acesso: são mecanismos inibidores do acesso direto do consumidor ao prestador de serviço, com a finalidade de controle da utilização.

3.4.1.1.1 Porta de entrada: é quando a operadora direciona o consumidor a um prestador específico da rede própria ou credenciada para o primeiro atendimento e, quando necessário para a continuidade do atendimento, encaminhamento a outro prestador. Pode ser implementada pela introdução do médico generalista, que presta a atenção primária e cumpre o papel de acesso preferencial ou obrigatório ao sistema.

3.4.1.1.2 Autorização administrativa: é a necessidade de habilitação expressa da operadora para que o beneficiário utilize serviços específicos da cobertura assistencial.

3.4.1.1.3 Direcionamento: é o acesso do beneficiário à cobertura assistencial contratada em prestador restrito, previamente definido pela operadora;

3.4.1.1.4 Hierarquização: é a organização da cobertura assistencial em etapas de complexidades crescentes, a serem observadas pelo consumidor quando da utilização. Pode envolver prestador preferencial conforme grau de complexidade do atendimento e mobilização entre os prestadores mediante referência e contra-referência²⁷⁴.

LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO lista como mecanismos de

²⁷² Registro de Planos de Saúde: origem, implementação e perspectivas, cit., p. 47.

²⁷³ Curso de direito de saúde suplementar., cit., p. 195.

²⁷⁴ Registro de Planos de Saúde: origem, implementação e perspectivas, cit., p. 47.

regulação de acesso mais utilizados as autorizações prévias para procedimentos médicos especificados, o direcionamento e a porta de entrada. As autorizações estão relacionadas a “um controle prévio de demanda dos procedimentos médicos mais complexos e dispendiosos a serem prestados aos seus respectivos beneficiários”²⁷⁵. Quanto ao direcionamento e à porta de entrada, o autor refere:

O direcionamento, referenciamento ou hierarquização de acesso consiste em direcionar a realização de consultas, exames ou internação previamente determinadas na rede credenciada ou referenciada.

Destarte, o consumidor só pode realizar determinados procedimentos no credenciado / referenciado escolhido pela operadora”.

(...)

“A porta de entrada é um mecanismo por meio do qual a operadora avalia e gerencia o encaminhamento do consumidor para a realização de procedimentos. Assim, o agente econômico exerce um controle prévio de avaliação da necessidade dos procedimentos a serem prestados ao consumidor, devendo este passar por um avaliador que irá ou não autorizar a realização do procedimento, antes de se dirigir a um especialista credenciado para prestação do serviço”²⁷⁶.

Os mecanismos estabelecidos através de fatores moderadores incidentes sobre a participação financeira do consumidor indicados na Resolução CONSU 8/1998 são a franquia e a co-participação²⁷⁷. A primeira diz respeito a um valor estabelecido no contrato de plano de saúde, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura. A co-participação, por sua vez, corresponde à parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora, referente a realização do procedimento. A rede credenciada deve ser previamente informada das situações em que houver participação do consumidor em forma de franquia nas despesas decorrentes do atendimento realizado. O normativo do CONSU veda²⁷⁸ o estabelecimento, ainda, quando

275 *Curso de direito de saúde suplementar.*, cit., p. 196.

276 *Curso de direito de saúde suplementar.*, cit., p. 196.

277 As operadoras de seguros privados somente poderão utilizar mecanismos de regulação financeira, assim entendidos, franquia e co-participação, sem que isto implique no desvirtuamento da livre escolha do segurado. É muito difundida a idéia de que instrumentos como carências, assim como co-participações, têm como objetivo primordial o financiamento dos custos de procedimentos. O principal objetivo de tais instrumentos, na verdade, é o de reduzir dois elementos presentes na maior parte dos contratos celebrados de planos de saúde, seguro saúde e demais seguros: seleção adversa e risco moral.

278 São também vedadas: (i) as atividades que infrinjam o Código de Ética Médica ou de Odontologia; (ii) conflitem com as disposições legais vigentes, (iii) limitem a assistência com a adoção de valores máximos ou teto de remuneração, no caso de cobertura a patologias ou eventos assistenciais, excetuando-se as previstas nos contratos com cláusula na modalidade de reembolso; (iv) estabelecimento de mecanismos de regulação diferenciados por usuários, faixas etárias, graus de parentesco ou outras estratificações dentro de um mesmo plano; (v) utilização de mecanismos de regulação, tais como autorizações prévias

houver fator moderador para casos de internação, de valores prefixados, que não poderão sofrer indexação por procedimentos e/ou patologias.

Sempre que adotem mecanismos de regulação as operadoras têm obrigação de informação clara e prévia ao consumidor, em material publicitário, no contrato ou material efetivamente entregue na contratação.

Um mecanismo de regulação que merece destaque é a garantia de definição de impasses relativos à divergência médica ou odontológica entre o profissional solicitante e a auditoria da operadora. Nestes casos, o inciso V do artigo 4 da CONSU 08/2008 determina que seja constituída junta médica formada pelo profissional solicitante ou nomeado pelo usuário, por médico da operadora e por um terceiro, escolhido de comum acordo pelos dois profissionais acima nomeados, cuja remuneração ficará a cargo da operadora. Nos termos desse dispositivo, havendo discordância da auditoria da operadora com a indicação clínica do profissional solicitante, cabe a solução da divergência através de junta médica, sob pena de infração à legislação vigente, por não garantia de cobertura obrigatória.

V.2. REGULAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE

O principal risco das práticas de mercado na saúde é a produção de iniquidades, com a repartição dos recursos apenas dentre os que possuam condições de custeá-los ou que não representem risco de seu incremento inesperado.

Dentro das alternativas buscadas na atenção à saúde está a mudança do modelo assistencial, afastando-o exclusivamente dos sentidos mercantis e aproximando-o da relação médico-paciente a partir de uma perspectiva de produção da saúde com utilização racional dos recursos existentes, em especial aqueles voltados à indução de práticas de gestão de linhas de cuidado, promoção da saúde e prevenção de

que impeçam ou dificultem o atendimento em situações caracterizadas como de urgência ou emergência; (vi) negativa de autorização para realização do procedimento exclusivamente em razão do profissional solicitante não pertencer à rede própria ou credenciada da operadora; (vii) estabelecimento de co-participação ou franquia que caracterize financiamento integral do procedimento por parte do usuário, ou fator restritor severo ao acesso aos serviços; (viii) estabelecimento, em casos de internação, de fator moderador em forma de percentual por evento, com exceção das definições específicas em saúde mental; (ix) reembolso ao consumidor de despesas médicas provenientes do sistema de livre escolha, em valor inferior ao praticado diretamente da rede credenciada ou referenciada.

doenças, como frisam DANIEL CALLAHAN e ANGELA WASUNNA²⁷⁹. No cenário brasileiro transcrevemos a fala de LIGIA BAHIA:

As sombras ocultaram as características menos divulgadas da assistência médica suplementar: a estratificação interna, as fronteiras entre subsistemas assistenciais e seus mandamentos ético-financeiros, incluindo a inequívoca face social do mercado de planos privados de saúde. Preservaram ainda as influentes coalizões de interesses que suportam tais regras de auto-regulamentação e, sobretudo, um processo decisório pautado pela inversão das relações entre o poder legislativo e executivo.

Assim o debate em torno da elaboração da lei 9.656 teve o mérito de desvelar um elenco de abusos das operadoras contra os clientes e remeter devidamente à esfera pública as atribuições de regulação e controle da assistência intermediada pelas empresas de assistência médica suplementar. No entanto, não logrou elaborar proposições efetivas para a regulação das extensas interfaces público-privadas da gestão dos riscos à saúde²⁸⁰.

O consumidor de ações de saúde difere do consumidor comum diante de outras mercadorias, não possuindo conhecimento suficiente para tomar decisões acerca do que deva ou não consumir. O consumo deste bem está atrelado à dependência entre paciente e médico assistente, cristalizando-se uma relação principal-agente que desvenda um comportamento de consumo diferenciado de qualquer outro.

Os modelos de principal-agente surgiram na literatura econômica devido à pouca aplicabilidade dos modelos de equilíbrio geral na explicação do comportamento dos agentes que interagem estrategicamente. Basicamente isto ocorre devido ao fato de que o sistema de preços deveria refletir todas as interações estratégicas entre os agentes, mas, na presença de informação assimétrica, isso não é possível. O desenvolvimento da teoria dos contratos, de onde surge o modelo principal-agente, é relativamente recente na teoria econômica e data dos anos 70. No Brasil, devido ao processo de privatização e criação de Órgãos Reguladores, esses modelos têm sido bastante estudados, principalmente ao tratar de regulação de preços, de qualidade, etc. O objetivo é saber qual a “melhor” regulação a ser realizada quando existe assimetria de informação entre regulador e regulados.
(...)

No modelo principal-agente, existem dois agentes econômicos: a parte informada, cuja informação é relevante para o bem-estar de ambos, e a parte não informada. Não existe possibilidade de barganha entre os agentes. O principal propõe um contrato e o agente tem a opção de aceitar ou recusar. O principal contrata o agente para realizar uma determinada tarefa. Se o objetivo entre eles não coincidir, então o agente – sabendo da assimetria de informação entre ele e o principal e, sabendo que o principal é incapaz de

279 *Medicine and the Market: Equity v. Choice*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2006. p. 247-274. A racionalização de custos é tema nas discussões acerca da sustentabilidade dos sistemas de saúde: DAVID DRANOVE, *What's your life Worth?*, New Jersey: Pearson Education, 2003. p. 163-181.

280 LÍGIA BAHIA, Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90, *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, vol. 6, no. 2, p. 337.

monitorá-lo, não realiza a função que o principal determinou.

No relacionamento entre prestador e beneficiário do produto contrato revela-se o risco moral associado à indução de demanda por serviços médicos geradas pelos provedores, conforme MONICA VIEGAS ANDRADE E MARCOS DE BARROS LISBOA:

Como os pacientes não têm informação suficiente para julgar se o procedimento determinado é necessário, o provedor tem livre arbítrio para determinar a necessidade de qualquer procedimento de diagnóstico e tratamento. O médico tem incentivos a determinar o maior volume de serviços, pois deste modo terá sua renda elevada. Além do rendimento direto, o uso excessivo de serviços pode ser também ocasionado pela medicina defensiva, por exemplo²⁸¹.

A dimensão do trabalho médico para determinar o modelo assistencial que norteará o cuidado a cada indivíduo que demande ações de saúde é essencial para o entendimento e identificação dos espaços em que possa incidir a atuação do Estado, possibilitando a reflexão sobre a construção de novas formas de intervenção estatal e sobre a importância da regulação setorial para indução de alternativas à lógica de mercado inerente ao modelo hegemônico.

O diagnóstico da crise estrutural do setor saúde e do esgotamento da forma de se produzir saúde, segundo as diretrizes biologicistas do ensino médico e dos interesses do mercado, vem sendo discutido por diversos autores: Donangelo (1976), Campos (1992), Merhy (1992), Cecilio (1994)²⁸².

As reflexões trazidas por estes autores indicam os limites do modelo médico-hegemônico produtor de procedimentos a partir da centralização das ações de saúde no ato que prescreve o procedimento, sem relevar outras condições que influenciam o processo saúde-doença, subjetivas, como o ambiente ou as condições sociais.

Na Saúde Suplementar, o modelo de atenção hegemônico caracteriza-se pelo enfoque biologicista da saúde-doença-cuidado, desconsiderando seus determinantes sociais, com ações desarticuladas, desintegradas, pouco cuidadoras, centradas na assistência médico-hospitalar especializada e com incorporação acrítica de novas tecnologias, constituindo-se em um modelo caro e pouco eficiente²⁸³.

281 MONICA VIEGAS ANDRADE e MARCOS DE BARROS LISBOA, Velhos Dilemas no Provimento de Bens e Serviços de Saúde: uma comparação dos casos canadense, inglês e americano, cit. p. 73-115.

282 DEBORAH CARVALHO MALTA, et al. *Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais*, cit., p. 438-439.

283 AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na saúde suplementar: manual técnico*. 3. ed. Rio de Janeiro, ANS, 2007. p. 15.

Além disto, o modelo demanda recursos elevados vez que seus insumos são tratados como finalidades em si mesmas, como se recursos tecnológicos e medicamentos bastassem por si só para produzir assistência eficiente. Agrava este contexto o envelhecimento da população e as transformações nas estruturas de morbimortalidade²⁸⁴.

A sustentabilidade do setor está relacionada ao estímulo de rompimento com um modelo assistencial gerido por uma acepção estritamente mercantil, induzindo a geração de procedimentos médico-hospitalares sem considerar adequadamente qualidade, integralidade ou resolutividade da assistência prestada. EMERSON ELIAS MERHY ressalta a insuficiência da lógica financeira:

A lógica exclusivamente financeira adotada por algumas operadoras ou o posicionamento do vendedor de serviços, principalmente de tecnologia dura de alto custo, por parte dos prestadores, é insuficiente para dar conta da racionalidade da saúde, ou seja, a temática da eficácia e da efetividade das ações de saúde²⁸⁵.

A partir da estabilização da Lei 9.656/1998 e das medidas regulatórias elaboradas para garantir seu cumprimento, atendendo a um dos eixos direcionais do contrato de gestão firmado com o Ministério da Saúde, a partir de 2004 a ANS colocou no foco da sua atuação a qualificação do setor, principalmente, a atenção à saúde²⁸⁶ e o próprio desenvolvimento institucional, para cumprir com a finalidade de promover a defesa do interesse público na saúde suplementar, contribuindo para melhoria das ações de saúde.

O desencadeamento desta nova etapa para a atividade de regulação do setor privado de planos de saúde significa o reconhecimento do setor da saúde suplementar como local de produção de saúde e uma indução a uma transformação profunda de todos os atores envolvidos: as operadoras de planos em gestoras de saúde; os prestadores de serviços em

284 Para aprofundamento de modelos de atenção e vigilância epidemiológica, ROUQUAYRO, M.Z. *et al*, *Epidemiologia e Saúde*. 3. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.

285 Atenção à saúde no setor e o direito à saúde. In: *Fórum de Saúde Suplementar*. Brasília, Relatório da Primeira Etapa. Brasília: ANS, 2003. p. 78. Do mesmo autor, *Saúde: cartografia do trabalho vivo*. São Paulo: Hucitec, 2002. O autor parte de uma classificação do emprego de tecnologia, definindo como tecnologia dura os equipamentos e máquinas, como leve-dura, os saberes tecnológicos e epidemiológicos, como leve, os modos relacionais de agir na produção dos atos de saúde.

286 “A Agência Nacional de Saúde Suplementar assumiu, desde 2004, como foco de sua atuação, a regulação da atenção à saúde no setor suplementar, centrando suas atividades na qualificação do papel de todos os atores sociais envolvidos. A aposta feita foi a de que no setor suplementar de atenção à saúde, com os atores sociais se colocando dentro do campo da produção da saúde, poderia ser criado um local de encontro de interesses de todos os atores, que é o da qualificação do setor, particularmente da atenção à saúde. Onde os antagonismos decorrentes de uma posição exclusivamente econômica poderiam ser subjugados pelos interesses confluentes da qualificação da atenção do setor”. FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS. Apresentação. A regulação da atenção à saúde no setor suplementar ... p. 13.

produtores de cuidado de saúde; os beneficiários em usuários com consciência sanitária e o próprio órgão regulador qualificando-se para corresponder à tarefa de regular um setor com objetivo de produzir saúde²⁸⁷.

Especificamente na dimensão da atenção à saúde, todas as considerações tecidas acerca da estruturação dos sistemas de proteção social, observado o contexto histórico que antecedeu a regulação setorial, denotam a demanda pela intervenção do órgão regulador no sentido de introduzir uma lógica da produção da saúde, alterando estruturalmente o modelo assistencial se formou nos convênios-empresa dos anos 1960 e se consolidou nos anos 1980 na figura da medicina empresarial.

Quando os atores sociais componentes do setor suplementar se posicionam apenas a partir de seus lugares como agentes econômicos (como comprador ou vendedor de serviços ou planos) não conseguem dar conta da racionalidade que a atenção à saúde exige. O posicionamento do agente consumidor não consegue dar conta das necessidades de saúde do agente usuário. A racionalidade entre o encontro do mundo das necessidades e as tecnologias de saúde exige mais do que só a razão do consumidor.

(...) A atuação das operadoras de planos de saúde sempre esteve majoritariamente voltada para o campo econômico-financeiro e muito afastada das políticas de saúde e da mensuração da qualidade de assistência prestada. Como se elas não estivessem operando um produto que é a produção da saúde²⁸⁸.

Por modelo assistencial adota-se a definição de EMERSON ELIAS MERHY: “organização das ações para intervenção no processo saúde-doença, articulando os recursos físicos, tecnológicos e humanos para enfrentar e resolver os problemas de saúde de uma coletividade”²⁸⁹. A intervenção pode ter natureza curativa ou incorporar ações de promoção e prevenção²⁹⁰, além de poder limitar-se a simplesmente atender os casos que espontaneamente forem surgindo, independente da demanda.

A determinação da forma de organização adotada para a assistência é apresentada por autores como EMERSON ELIAS MERHY *et al*, como articulação entre

287 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Qualificação da Saúde Suplementar: uma nova perspectiva no processo de regulação*, cit., p. 5-6.

288 EMERSON ELIAS MERHY. *A Regulação da Atenção à saúde no setor suplementar: histórias e práticas*. p. 9.

289 Quando se aproximaria do modelo preconizado pela OMS que demanda, além da ação meramente curativa no processo saúde-doença, a utilização de recursos preventivos que observem a saúde como um todo complexo que envolve diferentes políticas sociais e não apenas a restrição conceitual da saúde como mera ausência de doença.

290 DEBORAH CARVALHO MALTA, *et al*. Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, n. 9, 2004, p. 433-444.

os saberes médicos e a política vigente, definindo o modelo técnico assistencial como aquele onde ocorre “organização da produção de serviços a partir de um determinado arranjo de saberes da área, bem como de projetos de ações sociais específicos, como estratégias políticas de determinado agrupamento social”²⁹¹.

Nas discussões acerca dos modelos assistenciais aparecem as questões afetas aos mecanismos de acesso, níveis de complexidade e resolubilidade das ações, desnudando a interação entre a regulação – enquanto espécie de intervenção estatal - e assistência na garantia do acesso à rede de serviços. Destacando um novo sentido para a regulação, afirma GASPAR ARIÑO ORTIZ :

O objetivo da regulação não é tanto controlar as empresas, quanto proteger a sociedade na execução de atividades essenciais para sua vida e bem-estar. Portanto, os aspectos fundamentais a atentar são dois: garantir a prestação presente e futura do serviço e estabelecer os níveis adequados na relação qualidade-preço, segundo um grau de desenvolvimento e as prioridades que cada sociedade queira estabelecer. Na medida em que, para obter estes fins, seja necessário e imprescindível intervir na atividade e nas decisões empresariais, está justificada a regulação²⁹².

EUGÊNIO VILAÇA MENDES²⁹³, procurando definir regulação, indica que o “Estado no papel de mediador coletivo, exercita diferentes funções para direcionar os sistemas de saúde no sentido do cumprimento de seus objetivos e para definir, implementar e avaliar as regras (...) de forma a regular o comportamento dos atores sociais (...) e a satisfazer as demandas”.

No ambiente da atenção à saúde o Estado é chamado a intervir para propiciar equilíbrio no setor regulado. Ressalta FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO:

O poder público maneja os instrumentos regulatórios de modo a permitir a preservação e a reprodução do sistema, ou, se quisermos, subsistema, regulado, de modo a assegurar a permanência do equilíbrio intra-sistêmico e, eventualmente, a consecução de objetivos de interesse geral (metas de políticas públicas) que se queira ver atingidos no âmbito sistêmico.

291 EMERSON ELIAS MERHY *et al.* Por um modelo tecno-assistencial da política de saúde em defesa da vida: contribuição para as Conferências de Saúde. *Cadernos da 9ª Conferência Nacional de Saúde, Descentralizando e Democratizando o Conhecimento*. Brasília: Saúde debate, 83-89. dez. 2001, p. 83-89.

292 *La Regulación Económica: teoría y práctica de la regulación para la competencia*. Buenos Aires: Ábaco, 1996, p. 99. (tradução livre).

293 *Os grandes dilemas do SUS I*. Salvador, BA: ISC/UFBA; Casa da Qualidade Editora, 1993, e BARROCA, João Luís (Coord). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Saúde Suplementar*. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, v. 11. Brasília: CONASS, 2007.

(...) a regulação estatal não envolve apenas um caráter passivo, de preservação das condições de reprodução da ordem econômica vigente (correção de falhas de mercado). No contexto jurídico-institucional de países como o Brasil, a regulação econômica (geral ou setorial) envolve necessariamente a perseguição de objetivos de interesse público, traduzidos em *inputs* extra-sistêmicos que são a um só tempo impostos pelo poder público (na política pública) e filtrados e absorvidos por ele (via atividade regulatória)²⁹⁴.

Não se resumindo à preservação de mercados, a regulação em saúde suplementar tem indicado em seu fundamento o alcance do interesse público a partir da coordenação da atividade regulada. Embora o Estado tenha sua intervenção justificada pela necessidade de correção de falhas de mercado – objetivando reduzir assimetrias de informação e incertezas –, pela relevância pública do objeto desta prestação de serviços e, sobretudo, para garantir os interesses da população beneficiária de planos de assistência à saúde em um mercado ainda incapaz de produzir equidade e distribuir adequadamente os recursos existentes.

O moldar do processo regulatório tem procurado observar, além de custos administrativos elevados para garantir uma intervenção eficiente, seu potencial para alteração na distribuição de recursos e na forma de alocação dos mesmos. A complexidade do mercado de saúde, em especial da dimensão da assistência prestada, inscreve a mensuração da eficiência do papel regulador da ANS e do cumprimento de sua finalidade institucional a partir das relações estabelecidas entre os atores, incluindo prestadores de serviço.

Os instrumentos desenvolvidos têm buscado estimular mudanças em modelos assistenciais centrados na doença e na geração de procedimentos médicos, onde a demanda pela prestação é espontânea, sem ações de gerenciamento da saúde dos beneficiários ou ações de promoção da saúde e prevenção de riscos de doenças.

A regulação nesta dimensão procura promover o aumento do bem-estar através da indução de práticas que possam alterar o padrão de consumo e, portanto, o comportamento dos atores. Esta linha de atuação, sobre o que CASS SUSTEIN denomina “preferências endógenas”²⁹⁵, seria um dos argumentos que justificariam a ação estatal com

294 Limites à Abrangência e à Intensidade da Regulação Estatal, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 1, n. 1, jan./mar., 2003, p. 73.

295 As funções das normas reguladoras, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 1, n. 3, p. 33-65, jul./set. 2003., p. 54-58.

efeitos de intervenção coletiva, na medida em que se estende para outros espectros de relações além daquela existente entre consumidor e operadora de plano de saúde.

A categoria de respostas normativas para preferências endógenas coincide com aquela das normas de antissubordinação e medidas que tentam proteger aspirações coletivas e valores relacionados a bens indisponíveis. Normas de antissubordinação, por exemplo, são um esforço para superar crenças induzidas por interesses e preferências adaptáveis. Frequentemente, as aspirações formam a base para normas que tentam influenciar, de alguma forma, os processos de preferência. Na maioria dos casos, o caráter endógeno de preferências não se sustenta separadamente, mas é parte de um complexo argumento para a intervenção coletiva²⁹⁶.

A regulação empreendida através de um modelo regulatório indutor concretiza-se, neste campo, por ações como o Programa de Qualificação da Atenção à Saúde, os Programas de Promoção à Saúde e Prevenção de Doenças²⁹⁷, além da participação ativa na organização e estruturação de um processo de incorporação tecnológica no setor suplementar.

O Programa de Qualificação da Saúde Suplementar²⁹⁸ representa mudança operada no foco da regulação com orientação construída a partir de todos os avanços obtidos pelo processo regulatório desde a Lei 9.656/1998, seja nos aspectos econômico-financeiros, com definição de critérios de entrada, operação e saída do setor, na

296 As funções das normas reguladoras, cit., p. 58.

297 Uma das primeiras medidas concretas para estimular a adoção de programas com este escopo foi a edição da RN 94/2005, que prorrogou o prazo para integralização de cobertura com ativos garantidores das provisões de risco para operadoras que realizassem prevenção da saúde e prevenção de riscos. AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na saúde suplementar: manual técnico*. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS, 2007.

298 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Qualificação da Saúde Suplementar: uma nova perspectiva no processo de regulação*. Rio de Janeiro: ANS, 2004. A implementação desse programa vem se dando de forma progressiva, desde 2004, estando previstas três fases para o componente Qualificação das Operadoras. A Primeira Fase aconteceu em 2005 em duas etapas. A 1ª Etapa avaliou os dados referentes à competência 2003 e a 2ª Etapa avaliou os dados referentes a 2004. Nesta primeira fase não foi divulgado o IDSS por operadora. A Segunda Fase também se desdobrou em duas etapas: A Primeira Etapa analisou os dados referentes ao ano de 2005 e o IDSS foi resultante de 41 indicadores, distribuídos nas quatro dimensões avaliadas. A Segunda Etapa, analisou os dados referentes ao ano de 2006 e se diferencia da Primeira Etapa, principalmente pelo fato de o IDSS ser resultante de 39 indicadores (na dimensão Atenção à Saúde foram excluídos quatro indicadores e incluídos dois novos), além da reformulação e introdução de novas críticas que detectam erros ou inconsistências nas bases de dados. Nesta Segunda Etapa da Segunda Fase, assim como na Primeira, os resultados estão sendo divulgados por operadora em duas listas: das operadoras com IDSS Zero, devido ao não envio ou inconsistência dos dados e a lista das operadoras qualificadas em 4 faixas de valores do IDSS. Com a RN 178/2008 foi iniciada a Terceira Etapa de avaliação do desempenho das operadoras de planos privados de assistência à saúde, por meio do IDSS, considerando os dados referentes ao ano de 2007, ampliando o acompanhamento, a avaliação e o monitoramento das ações desenvolvidas através de indicadores de processos e de resultados.

regulação de preço, bem como na definição de garantias de cobertura assistencial: a produção da saúde.

A exigência de qualificação envolve a complexidade das relações desenvolvidas entre os diversos atores sociais componentes do setor, em permanente conflito de interesses²⁹⁹ – na busca de uma atuação eqüidistante entre operadoras e beneficiários na intervenção do órgão regulador.

A idéia central dessa nova perspectiva no processo de regulação do setor da saúde suplementar é a ênfase na qualificação de todos os atores envolvidos - operadoras, prestadores, beneficiários e órgão regulador, de modo a qualificar o funcionamento do setor, compreendido nas dimensões da Atenção à Saúde, Econômico-Financeira; Estrutura e Operação e Satisfação dos Beneficiários. O desencadeamento desta nova etapa para a atividade de regulação do setor privado de planos de saúde significa o reconhecimento do setor da saúde suplementar como local de produção de saúde e uma indução a uma transformação profunda de todos os atores envolvidos: as operadoras de planos em gestoras de saúde; os prestadores de serviços em produtores de cuidado de saúde; os beneficiários em usuários com consciência sanitária e o próprio órgão regulador qualificando-se para corresponder à tarefa de regular um setor com objetivo de produzir saúde³⁰⁰.

O Programa de Qualificação foi construído em observância, especialmente de dois eixos direcionais do Contrato de Gestão firmado entre a ANS e o Ministério da Saúde: Qualificação da Saúde Suplementar, com objetivo de regular a atenção à saúde com eficiência, garantindo a qualidade da assistência prestada; e Desenvolvimento Institucional, a partir do aperfeiçoamento do órgão regulador. O processo regulatório volta-se, no seio da política de qualificação, para a indução do setor na direção da produção de saúde, enfocando promoção da saúde, prevenção de doenças e as linhas de cuidado, tema a ser desenvolvido, por sua inovação e especificidade, no capítulo referente à regulação da atenção à saúde. Uma das finalidades do programa é a avaliação da qualidade setorial, desdobrada na avaliação de desempenho das operadoras ou qualificação das operadoras e avaliação de desempenho da ANS ou qualificação institucional.

299 Prestadores e operadoras, no tocante à remuneração e mecanismos de regulação; operadoras e beneficiários, no que diz respeito à garantia de assistência por prazo indeterminado, sem limite financeiro; prestadores e beneficiários, nas situações de não garantia de cobertura pelas operadoras contratadas; prestadores e complexo industrial da saúde, na polêmica da incorporação de tecnologias e do modelo assistencial por esta influenciado.

300 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Qualificação da Saúde Suplementar: uma nova perspectiva no processo de regulação*, cit., p. 5.

Nos termos da RN 139/2006 as operadoras são avaliadas em quatro dimensões: avaliação da qualidade da atenção à saúde, da qualidade econômico-financeira, da qualidade da estrutura e operação e da satisfação dos beneficiários³⁰¹.

A ANS aposta na reversão do modelo de atenção à saúde vigente e na possibilidade de se reorganizar a prestação de serviços no setor da saúde suplementar, para que se pautem pelos princípios de acesso necessário e facilitado com atendimento qualificado, integral e resolutivo de acordo com as necessidades e direitos de saúde dos beneficiários dos planos de saúde.

Dessa maneira, além da regulação econômico-financeira, a ANS investe na implementação de uma regulação também de cunho assistencial que, entre outras estratégias, trabalhe na perspectiva de uma avaliação e monitoramento contínuo da qualidade da atenção prestada por operadoras e prestadores. Este caminho pode contribuir para o estabelecimento de novos processos e práticas de micro e macrorregulação que, conseqüentemente, também terão impacto positivo na reversão da atual lógica de organização e funcionamento do modelo assistencial predominante no setor da saúde suplementar, bem como na saúde dos beneficiários³⁰².

As avaliações realizadas dentro do Programa de Qualificação possibilitarão maior transparência no acompanhamento do processo de prestação de serviços, através de divulgação e publicação periódica dos resultados, bem como a indução da melhoria da qualidade do desempenho do setor, com foco no usuário mediante ações de promoção à saúde e prevenção de doenças, observando os princípios de integralidade e resolutividade, além de impor ao órgão regulador um aprimoramento no processo regulatório desenvolvido, cumprindo com sua finalidade institucional de promover a defesa do interesse público na atenção suplementar, contribuindo para a melhoria das ações de saúde.

Através do mapeamento dos mecanismos regulatórios impostos pelas operadoras aos prestadores³⁰³ e da proposta de qualificação dos atores e do setor, o esforço

301 A RN 139/2006 indicou para avaliação do componente de qualificação das operadoras o Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS, resultado da soma de outros quatro Índices de Desempenho: da Atenção à Saúde (IDAS), Econômico-financeiro (IDEF), de Estrutura e Operação (IDEO) e da Satisfação dos Beneficiários (IDSB). Estes índices, por dimensão avaliada, são multiplicados respectivamente pelos seguintes fatores: 0,5; 0,3; 0,1 e 0,1 para cálculo do IDSS. O valor dos índices de desempenho (IDSS e ID por dimensão) varia de zero a um (0 - 1). Cada dimensão é avaliada por um conjunto de indicadores que são calculados pelos dados enviados pelas operadoras aos Sistemas de Informações da ANS.

302 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Qualificação da Saúde Suplementar: uma nova perspectiva no processo de regulação*, cit., p. 8.

303 Os mecanismos de regulação foram tratados no item V.1.7 e representam o nó tensional da relação entre os aspectos assistenciais e econômico-financeiros. Aqui se inserem, por exemplo, as autorizações prévias

da política de regulação empreendida pela ANS procura aprofundar o conhecimento da regulação construída pelos próprios agentes econômicos³⁰⁴, como fontes a serem consideradas para eficiência da atuação estatal.

Pesquisa publicada pela ANS com o Programa de Qualificação da Saúde Suplementar apresentou o mapeamento dos campos de intervenção setorial a partir dos mecanismos de regulação adotados pelas operadoras, utilizando um diagrama de visualização da cartografia do campo regulatório na saúde suplementar, desenvolvido por LUIZ CARLOS DE OLIVEIRA CECÍLIO³⁰⁵.

CECÍLIO (2003) designa o **campo A** como regulação da regulação ou macrorregulação, que corresponde ao campo constituído pela legislação e regulamentação de nível macro sobre as operadoras de planos e seguros saúde (Legislativo, Executivo/ANS, CONSU), ou seja, as Leis nº 9.656/98 e nº 9.961/2000, as resoluções normativas, operacionais, instruções e o conjunto da legislação existente sobre a saúde suplementar ou como refere o autor: "O braço do Estado que se projeta sobre o mercado".

O **campo B** constitui o campo da regulação operativa, isto é, as formas de regulação que se estabelecem entre operadoras, prestadores e compradores/beneficiários e que se constitui na base do mercado privado de saúde. Neste campo observa-se um conjunto muito amplo de atores, que passa pelos blocos diferenciados de prestadores, setores de intermediação e comercialização; fornecedores de insumos e equipamentos; indústria farmacêutica; meios de comunicação e beneficiários. Além disso, é atravessado por várias lógicas de regulação externas ao campo e anteriores à regulação da ANS. Este autor define que no espaço relacional 1 ocorrem as relações entre operadoras e prestadores, o espaço relacional 3 é aquele onde se estabelecem as transações entre as operadoras e os compradores/beneficiários, e o espaço relacional 2 marca o encontro dos beneficiários com os prestadores (...).

Como apontado por CECÍLIO (2003), além da macrorregulação há que se operar desenvolvendo-se mecanismos para intervir sobre o campo B da regulação operativa ou microrregulação, onde se dão as relações entre operadoras, prestadores e beneficiários. Mesmo com os avanços já alcançados, resultantes da macrorregulação impressa pela ANS, para realizar a regulação de nível micro ou assistencial há que se adentrar este

para interações e procedimentos de alto custo ou alta complexidade, os mecanismos financeiros como a co-participação, conflitos de incorporação de insumos e novas tecnologias. Também é verificado neste ambiente relacional a utilização da regulação sobre a atuação dos profissionais de saúde, motivo de grande debate envolvendo o ato médico.

304 ALZIRA DE OLIVEIRA JORGE *et al*, *O Percurso Metodológico*, In: MALTA, Deborah Carvalho, CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira, JORGE, Alzira de Oliveira Jorge e ACIOLE, Giovanni Gurgel (Orgs.). *Dois Fatos da Mesma Moeda: Microrregulação e Modelos Assistenciais na Saúde Suplementar*. Série Regulação e Saúde, v. 4. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2005. Publicação de pesquisas realizadas pela ANS e utilizadas para a construção dos modelos de regulação assistencial indutora na atenção à saúde.

305 *Mecanismos de regulação adotados pelas operadoras de planos de saúde no Brasil*. Agência Nacional de Saúde Suplementar /DIPRO/GGTAP. maio 2003. p. 12. Relatório parcial do projeto de pesquisa, produto 3.

campo, intervindo nas relações estabelecidas entre as operadoras e seus prestadores e destes com os beneficiários de planos de saúde.

A dinâmica imposta ao órgão regulador no exercício de suas competências, face à complexidade inerente ao setor de saúde, deve estar impregnada de mecanismos que validem a regulação a partir de uma visão ampla de suas fontes, em especial, os atores atingidos pela intervenção estatal. ANTONIO CASTANHEIRA NEVES considera, ao tratar das fontes no direito, a importância da juridicidade ser pensada na dimensão da prática social³⁰⁶:

O direito consiste, ou a sua juridicidade haverá de pensar-se como um válido dever-ser que é. Se não há direito sem um vinculante normatividade (sem uma normativa vinculação ou obrigatoriedade) e esta não será reconhecida nesse sentimento sem um fundamento de validade (sem um fundamento dessa sua vinculação e que como tal a justifique), também só estaremos perante o direito (e não, já perante um projecto ou um ideal de direito, já perante um pensamento de direito ou um direito possível) se a sua normatividade incarnar histórico-socialmente, logrando assim obter aquela específica existência ou aquele específico modo-de-ser normativo-histórico que é a vigência – por outras palavras, se vigorar, não apenas intencionalmente, mas como dimensão constitutiva da prática social e por esta efectivamente assumida (destaques do autor)³⁰⁷.

Especificamente no que diz respeito ao sistema brasileiro, onde a prestação de serviços de saúde pode ocorrer tanto em “regime de serviço público como em regime de atividade econômica privada”³⁰⁸, a atuação estatal no setor atingirá a assistência prestada e os mecanismos de regulação de acesso ou financeiros utilizados. A reflexão trazida por ANTONIO CASTANHEIRA NEVES acerca do modo como se constitui e se manifesta o direito vigente em um dado momento histórico, deslocando a compreensão em função do modo como se constitui e manifesta sua normatividade, pode aprimorar as reflexões advindas das relações que se formam entre os atores do campo da saúde suplementar, enquanto fontes de conhecimento para o desenvolvimento do processo regulatório.

306 *Temas de teoria do Direito e do pensamento jurídico.*, In: DIGESTA Escritos acerca Direito, do Pensamento Jurídico, da sua Metodologia e Outros. v.2. Coimbra: Coimbra Editora, 1995. p. 8.

307 *Temas de teoria do Direito e do pensamento jurídico*, cit., p. 15.

308 PAULO CESAR MELO DA CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 47.

Para o desenvolvimento de uma regulação eficiente e democrática é fundamental a adoção de soluções jurídicas a partir do aumento do conhecimento sobre o espaço regulatório e sobre as fontes que o conformam, estimulando redes de relacionamento formada dentro do próprio Estado, formadoras de consensos, flexíveis para a administração de relações setoriais complexas no Estado democrático, buscando realizar valores de solidariedade social através de um processo amplo, indissociável da experiência produzida pela realidade e seus institutos jurídicos.

VI - REGULAÇÃO DE PREÇO

Tanto o setor público quanto o setor privado precisam de referenciais para fomentar o processo decisório de alocação de recursos e estabelecimento de políticas setoriais. No que diz respeito à regulação de preço, o Estado exerce um papel que procura equilibrar as relações entre a sociedade, buscando um maior benefício social, e o mercado, maximizando o lucro do capital, conciliando os interesses públicos e privados na esfera da oferta e demanda de produtos. A essência da atuação estatal nesta esfera está em alterar as condições de competição entre os ofertantes a partir do controle de preços e da formatação básica dos produtos.

VI.1. A REGULAÇÃO DE PREÇO ANTES DA EDIÇÃO DA LEI 9.656/1998

No caso específico da saúde suplementar, o primeiro registro de intervenção estatal em reajustes de mensalidades de planos de saúde foi a edição da Lei 8.178/1991, que estabelecia, em seu artigo 1º, que os preços de bens e serviços somente poderiam ser majorados a partir de 30 de janeiro de 1991 mediante prévia autorização do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento. Até a edição desta norma os reajustes realizados tinham por base exclusivamente as previsões contidas em instrumentos contratuais normalmente padronizados pelas Operadoras, em razão da assimetria inerente à esta complexa modalidade de prestação de serviço. HORACIO CATAPRETA esclarece como foram apurados os critérios à época:

A Portaria nº 474, de 11 de junho de 1991, após um longo período de negociações, estabeleceu os primeiros reajustes para preços dos prestadores de serviços médicos e hospitalares e também para as mensalidades dos planos e seguros de saúde (...).

A Portaria (...) incumbiu o DAP – Departamento de Abastecimento e Preços de analisar os demonstrativos de índices setoriais de custos, a serem apresentados pelas entidades nacionais representativas das empresas operadoras de planos e seguros de saúde, e que deveriam identificar os agentes formadores dos referidos custos, os critérios de apuração

e a metodologia de cálculo, que, depois de aprovados pelo MEFP, passariam a ser considerados para a correção dos preços dos contratos do setor³⁰⁹.

Em agosto de 1991 foi editada a primeira norma estabelecendo uma fórmula para reajuste de mensalidades de contratos firmados por pessoas físicas ou jurídicas, pautada na variação de honorários de procedimentos médicos previstos na Tabela da AMB, além da variação de preços de diárias, taxas e materiais e medicamentos médico-hospitalares, valores de salários e de despesas gerais de administração, aferida em um período de doze meses.

A Portaria SECEX-MEFP nº 221, de 25 de setembro de 1991, liberou os preços dos seguros de saúde a partir do mês de 1º de outubro de 1991 e os dos planos de saúde a partir de 1º de novembro de 1991.

Apesar da liberação dos preços, as operadoras e seguradoras de grande porte, continuaram a utilizar a chamada “fórmula DAP”, por ser um instrumento prático e eficaz para a apuração dos índices de reajuste e que permitia transparência no relacionamento com os clientes e órgãos de defesa do consumidor, sendo extremamente útil para informações às autoridades fiscalizadoras, quando necessário.

A fórmula tinha a capacidade de informar com relativa objetividade a origem e os percentuais de custos que afetavam o reajuste das mensalidades³¹⁰.

Em decorrência da alta inflacionária deste período, as operadoras adotavam a prática de reajustes mensais parametrizada por índices indicativos da inflação. Apenas em julho de 1994, com o Plano Real³¹¹, é que os reajustes passaram a observar um período de doze meses contados da data de assinatura do contrato, sendo proibida a aplicação de reajuste por variação de custo em período inferior. Para adequação dos contratos firmados em data anterior a julho de 1994, o mês de julho foi definido como o mês referencial, ou seja, como a data de aniversário destes instrumentos. Considerando o estabelecimento de um intervalo mínimo de um ano entre um reajuste e outro pela Lei 9.069/1995, nos casos em que se desse aplicação posterior, ocorreria, também, alteração da data de aniversário do contrato. A necessária reestruturação do modo de operação com o encerramento do ciclo da hiperinflação é destacado por HORACIO CATAPRETA:

309 Análise da Política de Reajuste para Planos individuais e Coletivos implementados pela ANS. In: COVRE, Elisabeth e ALVES, Sandro Leal (Org.). *Planos Odontológicos: uma abordagem econômica no contexto regulatório*. Série Regulação e Saúde, v. 2. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002, p. 25-26.

310 HORACIO CATAPRETA, Análise da Política de Reajuste para Planos individuais e Coletivos implementados pela ANS, cit., p. 29.

311 Com a reedição de Medidas Provisórias que foram convertidas na Lei 9.069/1995.

Com a introdução da nova moeda, o Real e a inflação sob controle, as operadoras de planos e seguros de saúde foram obrigadas a desenvolver novos e mais sofisticados sistemas de controle de custos operacionais e administrativos.

O encerramento do ciclo de hiperinflação reduziu os ganhos financeiros das operadoras e seguradoras, que precisariam ser repostos, ainda que parcialmente, por lucros operacionais. As contribuições ou prêmios recebidos, menos as despesas com assistência médica e hospitalar, despesas de comercialização e despesas administrativas, deveriam gerar uma margem positiva que permitisse a manutenção do capital de giro próprio, a distribuição de dividendos ou lucros e a realização de investimentos no negócio³¹².

Após a Lei 8.880, de 27/05/1994, o Conselho Nacional de Seguros Privados – CNSP editou a Resolução CNSP 006, em 22/06/1994, dispondo sobre a competência da Superintendência de Seguros Privados – SUSEP para autorizar providências visando adequação de valores relativos aos contratos de planos de seguro-saúde e preservação do equilíbrio técnico-atuarial e econômico-financeiro. A SUSEP atuou fortemente em apenas um dos segmentos de operação de planos privados de assistência à saúde, as seguradoras, que comercializavam seguros-saúde, dentre outros produtos.

VI.2. A REGULAÇÃO DE PREÇO APÓS A EDIÇÃO DA LEI 9.656/1998

Na edição da Lei 9.656/1998, em 3/6/1998, a competência para normatizar e fiscalizar aspectos econômico-financeiros das operadoras, inclusive no que diz respeito à autorização de reajustes, foi inicialmente atribuída ao CNSP e à SUSEP.

As atividades regulatórias referentes às demais operadoras que não eram seguradoras, inclusive o protocolamento dos planos a serem comercializados, autorização de funcionamento das mesmas, controle econômico-financeiro e reajustes de preços só se iniciaram com a publicação da Lei 9.656, em 3 de junho de 1998. O texto original dispunha que essas atribuições estariam no âmbito da SUSEP e do CNSP. O papel do Ministério da Saúde era quase que de assessoramento, cabendo ao Departamento de Saúde Suplementar, ligado à Secretaria de Assistência à Saúde, assumir a regulação da atividade de produção da assistência à saúde. Entretanto, a MP 1730-07, de 07 de dezembro de 1998, alterou o art. 9º da Lei 9.656, criando o registro provisório do produto e ampliando a competência do Ministério da Saúde, não só para questão de conteúdo assistencial, mas também para alguns aspectos da operação dos produtos, incluindo seu registro e a análise crítica dos contratos³¹³.

Com a Medida Provisória 1.908-18, de 27/09/1999, a competência

312 *Análise da Política de Reajuste para Planos individuais e Coletivos implementados pela ANS*, cit., p. 33.

313 Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). *Programa de qualificação da saúde suplementar*. Rio de Janeiro: ANS, 2005. p. 09.

passou a ser exclusiva do CONSU e do DESAS, no momento em que se inicia a terceira fase da regulação setorial, com a unificação das atribuições de regulação no Ministério da Saúde.

A atribuição de autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde foi transferida para a ANS com a Medida Provisória 1.928/1999, convertida na Lei 9.961/2000, conforme seu artigo 4º, incisos XVII, XXI e XXXI:

Art. 4º. Compete à ANS:

(...) XVII – autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

(...) XXI – monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos;

(...) XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas.

De modo diverso dos setores regulados que operam em regime de concessão e de tarifação, no setor de saúde suplementar manteve-se livre a determinação do preço de venda dos planos de assistência à saúde, havendo, todavia, a necessidade prévia de registro de nota técnica atuarial que defina o custo do plano a ser oferecido, impedindo sua comercialização abaixo desse patamar, objetivando garantir sua operacionalidade.

A ANS estabeleceu um modelo onde o controle sobre o preço é realizado de modo indireto, tendo sua intensidade definida a partir da modalidade de contratação e da faixa etária dos contratantes.

“Como corolário de suas atribuições para regular o mercado de saúde suplementar, tendo como missão zelar por sua higidez econômico-financeira, concomitantemente com a política de defesa e proteção ao consumo, a ANS atua monitorando a variação de preços dos contratos de planos privados de assistência à saúde, sendo competente para fixar os índices de reajuste dos mesmos, tanto de forma linear quanto de forma individual, nos termos do art. 4º., XVIII e XXI, da Lei 9.961/2000”³¹⁴.

A formação inicial dos preços praticados pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde é justificada no ato do registro de cada produto através de Nota Técnica de Registro de Produto – NTRP³¹⁵, formada com base em dados e cálculos

314 LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar*, cit., p. 237.

315 A NTRP é obrigatória para o registro de produtos desde 28/06/2000, através da RDC 28/2000, devendo ser elaborada por atuário registrado no Instituto Brasileiro de Atuária - IBA.

atuariais³¹⁶, que passa a ser atualizada a cada período de doze meses, contados do envio da primeira NTRP ou da última enviada. A atualização da NTRP implica definição dos preços mínimos a serem praticados nos produtos comercializados a partir de sua protocolização³¹⁷, sem alteração no preço de produtos já comercializados. A vigência da NTRP inicia-se com a sua protocolização na ANS, acompanhada de *status* de protocolo indicando processamento com sucesso.

Estão obrigados ao envio de NTRP os planos em sistema de preços pré-estabelecidos, ou seja, quando a contraprestação pecuniária for paga antes da utilização das coberturas assistenciais contratadas. Operadoras com sistema de rateio de despesas ou custo operacional pós-estabelecido³¹⁸ estão eximidas da obrigação, juntamente com os planos exclusivamente odontológicos ou planos coletivos com vínculo empregatício financiados total ou parcialmente pelo empregador³¹⁹.

Por reajuste se entende qualquer variação, positiva ou negativa, da mensalidade ou contraprestação pecuniária. Na saúde suplementar o valor da prestação contratada pode ser alterado anualmente, através do denominado reajuste por variação de custos, ou em razão de mudança de faixa etária.

A ANS editou a primeira resolução sobre reajustes por variação de custos em junho de 2000, a RDC 29/2000, findando o ciclo de observância das normas da

316 Quanto maior o período observado na base de dados, melhor será a qualidade da informação. Como períodos, o órgão regulador definiu o mínimo de doze meses ou múltiplos de doze.

317 A Tabela de Comercialização da Operadora deve observar as variações de faixa etária informadas na NTRP vigente na comercialização do plano. Alterações nos percentuais definidos nas faixas etárias deverão ser precedidas de novo envio de NTRP e só podem ser aplicadas em novas comercializações.

318 A Resolução Normativa – RN 144/2006 trouxe nova redação para o item 11 do Anexo II da Resolução Normativa – RN 100/20056 e, por conseguinte, para as definições de produto segundo o modo de formação de preço:

“São as formas de se estabelecer os valores a serem pagos pela cobertura assistencial contratada:

1 - pré-estabelecido: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado antes da utilização das coberturas contratadas;

2 - pós-estabelecido: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado após a realização das despesas com as coberturas contratadas, devendo ser limitado à contratação coletiva em caso de plano médico-hospitalar. O pós-estabelecido poderá ser utilizado nas seguintes opções:

I - rateio quando a operadora ou pessoa jurídica contratante divide o valor total das despesas assistenciais entre todos os beneficiários do plano, independentemente da utilização da cobertura;

II - custo operacional - quando a operadora repassa à pessoa jurídica contratante o valor total das despesas assistenciais.

3 - misto: permitido apenas em planos odontológicos, conforme RN n o 59/03.”

319 Estão desobrigados do envio de NTRP planos que não estão mais em comercialização, classificados como planos ativos com comercialização suspensa. Caso a operadora queira retomar a comercialização, é necessário envio prévio de NTRP.

SUSEP sobre a matéria, com base legal definida nos incisos supra citados do artigo 4º da Lei 9.961/2000 e, até agosto de 2003, no artigo 35-E, §2º da Lei 9.656/1998.

Os reajustes por variação de custos dos contratos firmados em data anterior à vigência da Lei tiveram inicialmente o preço regulado através do artigo 35-E da Lei 9.656/1998. Em 21 de agosto de 2003 a regulação de preço destes contratos foi afastada em razão de uma liminar concedida pelo Supremo Tribunal Federal – STF em sede da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN 1.931-8/DF, proposta pela Confederação Nacional de Saúde – hospitais, estabelecimentos e serviços, ainda aguardando julgamento de mérito. O objetivo da ação é a declaração de inconstitucionalidade da Lei 9.656/1998, tendo a liminar suspenso a eficácia de dois dispositivos: o §2º do artigo 10³²⁰ e o artigo 35-E³²¹.

Especificamente quanto às consequências advindas com a

320 Foi excluída da redação do §2º a expressão “atuais e”.

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (...)

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus *atuais e* futuros consumidores.

321 O Relator foi o Min. MAURICIO CORREA, tendo sido a ata da sessão publicada em 3/9/2003 no Diário Oficial da União. Transcrevemos trecho da decisão:

“Passo ao exame do § 2 do artigo 10 da lei impugnada, com a redação dada pela Medida Provisória 1.730-7-98, alterada pela de n 1.908-18/99. (...) os contratos assinados com os consumidores antes da nova legislação não podem ser modificados pelas regras ora impostas, sob pena de violação ao princípio do direito adquirido e também ao ato jurídico perfeito – garantias protegidas pelo mandamento constitucional (CF, artigo 5º, inciso XXXVI). Por isso mesmo, o § 2 do artigo 10 (...), quando obriga os agentes da requerente, a partir de 3 de dezembro de 1999, a submeter os atuais consumidores, subscritores de contratos antigos, ao chamado plano-referência, viola o inciso XXXVI do artigo 5º da Constituição Federal. Essas empresas estão obrigadas a oferecer aos seus futuros clientes o novo sistema, contudo não aos atuais. Defiro, em consequência, o pedido liminar nesta parte, para excluir do texto a expressão atuais e por entender violada a garantia do ato jurídico e do direito adquirido (...). Resta examinar a constitucionalidade do artigo 35-G (atual 35-E), *caput*, incisos I a IV (...). Neste ponto, entendendo patente e indêbita a ingerência do Estado no pacto celebrado entre as partes. De fato, os dispositivos acima transcritos interferem na órbita do direito adquirido e do ato jurídico perfeito, visto que criam regras completamente distintas daquelas que foram objeto de contratação. A retroatividade determinada por esses preceitos faz incidir regras da legislação nova sobre cláusulas contratuais preexistentes firmadas sobre o regime legal anterior, que, a meu ver afrontam o direito já consolidado das partes, de tal modo que violam o princípio consagrado no inciso XXXVI do artigo 5º da constituição Federal e põem-se em contraste com a jurisprudência desta Corte (...).”

suspensão dos efeitos do art. 35-E^{322 323}, para contratos celebrados anteriormente à data da vigência da Lei 9.656/1998 a liminar afastou a obrigatoriedade de autorização da ANS para reajuste por variação de custo, contida no §2º, e das contraprestações pecuniárias de consumidores com mais de sessenta anos de idade, com diluição do percentual a ser aplicado, que vinha prevista no §1º.

Quanto à regulação de preço no que diz respeito a alteração na contraprestação pecuniária por mudança de faixa etária, cuja característica é a precificação

322 Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;

II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I – a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

II – para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

III – a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

IV – a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;

V – Na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo

323 Por ocasião da liminar do STF na ADIN 1.931-8/DF suspendendo a eficácia e a vigência do art. 35-E *caput* e §§ 1º e 2º, operadoras de planos de saúde entenderam possuir direito de cobrança retroativa de diferenças entre os percentuais concedidos até este momento pela ANS e os eventuais índices de preços previstos em contrato. Cumpre frisar, todavia, que a liminar concedida não possui efeitos *ex nunc*, portanto, não possui o condão de desconstituir as relações jurídicas decorrentes do lapso temporal entre a vigência do art. 35-E até sua concessão. A retroatividade dos efeitos é discussão que poderá ser suscitada por ocasião da decisão definitiva, caso a esta sejam atribuídos efeitos *ex tunc*. As consequências advindas da liminar concedida pelo STF e a conduta adotada pela ANS para minimizar os efeitos decorrentes serão

atrelada à repartição de riscos entre beneficiários de grupos etários distintos, implicando no aumento da contraprestação pecuniária mensal à medida que o contratante envelhece, o reajuste por faixa etária está previsto no artigo 15 da Lei 9.656/1998, com suas bases definidas pela Resolução do CONSU 06/1998, alterada pela Resolução CONSU 15/1998. Por ocasião do Estatuto do Idoso, Lei 10.741/2003, foi editada a Resolução Normativa 63/2003, modificando o subsídio suportado pelas faixas etárias dos grupos mais jovens.

Nos itens seguintes serão explicitados os normativos vigentes para aplicação de reajuste nas mensalidades de planos privados de assistência à saúde.

VI.3. REAJUSTE POR VARIAÇÃO DE CUSTOS

No exercício de sua competência autorizativa de reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde e de monitorar a evolução de preços de planos, prestadores e respectivos componentes e insumos, o órgão regulador optou, até o presente momento, pela adoção de intensidades distintas de regulação conforme a modalidade de contratação dos produtos.

No mercado de saúde suplementar são adotadas políticas diversas de variação de custo para três categorias de planos de saúde, conforme se trate de plano de saúde contratado de modo (i) individual ou familiar para os segmentos ambulatorial e hospitalar - com ou sem obstetrícia – com ou sem odontologia, (ii) individual ou familiar para o segmento exclusivamente odontológico, e (iii) coletivo na modalidade de contratação por adesão ou empresarial.

No Brasil, o mercado de planos privados de assistência à saúde apresenta, em março de 2008, 39,4 milhões de vínculos a planos de assistência médica com ou sem odontologia, sendo 72,3% (28,5 milhões) a planos coletivos, 21,3% (8,4 milhões) a individuais e 6,4% (2,5 milhões) a planos sem tipo de contratação identificada. O número de operadoras médico-hospitalares com beneficiários no mercado de 2008 é de 1.144 empresas. Desse total, 274 (24,0%) possuem apenas beneficiários em planos coletivos e 34 (3,0%) apenas beneficiários em planos individuais. (...)

Os planos individuais com cobertura ambulatorial e hospitalar respondem atualmente por

aprofundadas no capítulo VIII, através do ato administrativo consensual denominado Termo de Compromisso, largamente utilizado à época para definir critérios para aplicação dos reajustes nas operadoras de maior porte, onde seria maior o impacto do afastamento da competência regulatória da autarquia especial.

84,3% deste tipo de plano com beneficiários³²⁴.

Os produtos individuais ou familiares do segmento médico-hospitalar contratados após a vigência da Lei 9.656/1998 – 2/1/1999, ou a esta adaptados, dependem de autorização prévia para aplicação de reajuste por variação de custo. De modo diverso, nos produtos exclusivamente odontológicos o reajuste é definido por índice de variação de preço previsto contratualmente. Nos contratos coletivos os percentuais de reajuste são livremente definidos entre às partes, havendo exigência de sua comunicação ao órgão regulador no prazo de trinta dias a contar da sua aplicação. Única exceção de contratação coletiva que depende de autorização, recebendo tratamento idêntico aos individuais ou familiares médico-hospitalares, são os planos coletivos sem patrocínio contratados após a vigência da Lei por pessoas físicas em operadoras do segmento da autogestão.

VI.3.1. Produto individual ou familiar contratado em data anterior à Lei 9.656/1998 e não adaptado

Em decorrência da liminar concedida na ADIN 1931-8/DF, a Diretoria Colegiada da ANS editou a Súmula Normativa 5/2003, pautada na competência fiscalizadora dos reajustes aplicados prevista na Lei 9.961/2000 e no art. 25 da Lei 9.656/1998, que determina a sujeição das operadoras de plano de saúde à fiscalização dos dispositivos dos contratos firmados a qualquer tempo, adotando o seguinte entendimento para cláusulas de contratos firmados em data anterior à vigência da lei, aplicado especificamente para o reajuste por variação de custo:

(...) os contratos individuais de planos privados de assistência à saúde celebrados anteriormente à vigência da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, cujas cláusulas não indiquem expressamente o índice de preços a ser utilizado para reajustes das contraprestações pecuniárias e sejam omissos quanto ao critério de apuração e demonstração das variações consideradas no cálculo do reajuste, deverão adotar o percentual de variação divulgado pela ANS e apurado de acordo com a metodologia e

324 *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS, dez. 2008., p. 21 e 24. Cumpre esclarecer que o termo “beneficiário” refere-se a vínculos aos planos de saúde, podendo incluir vários vínculos para um mesmo indivíduo. Ainda, 5,6% dos vínculos são não identificados, resíduo da ausência de informações nos contratos anteriores à regulação; neste sentido as variações podem ser resultado da melhora da qualidade das informações.

diretrizes submetidas ao Ministério da Fazenda.

Assim, o órgão regulador deixou de intervir nos reajustes aplicados aos contratos celebrados em data anterior à vigência da Lei, limitando-se nestes casos, a analisar o cumprimento ou não de dispositivos contratuais acerca de reajustes das contraprestações pecuniárias, determinando a adoção do percentual divulgado pela ANS nos contratos omissos quanto ao critério de majoração das mensalidades.

Não bastassem os problemas apresentados, recentemente, o Superior Tribunal Federal impôs expressiva derrota para os beneficiários dos planos de saúde negociados antes da aprovação da Lei nº 9.656/98. Ao conceder limitar suspensiva, autorizou que as operadoras de saúde não respeitem regras previstas na referida Lei, tais como a internação sem limite de tempo, a rescisão unilateral do contrato e a proibição de reajuste de mensalidade dos maiores de 60 anos, sem autorização da ANS, o que abre forte conflito com o recém aprovado Estatuto do Idoso.

Esses benefícios tinham sido estendidos por meio de Medida Provisória a associados que assinaram contratos entre dezembro de 1998 e dezembro de 1999, já que entre 60% e 70% dos cerca de 35 milhões de contratos em vigor no País são regidos pelas regras antigas. Ao tomar conhecimento da decisão, o Ministério da Saúde e a ANS iniciaram várias conversas para promover a migração dos contratos antigos para os contratos novos, de maneira a não onerar ainda mais os consumidores. A elevação do valor do contrato pode ocorrer porque a Lei nº 9.656/98 exige uma cobertura ampla para os consumidores, o que significa custos maiores para as operadoras com exames e consultas médicas³²⁵.

VI.3.2. Produto individual ou familiar para os segmentos ambulatorial e hospitalar - com ou sem obstetrícia – com ou sem odontologia, novos ou adaptados

Os reajustes dos planos individuais ou familiares, bem como de planos coletivos sem patrocínio contratados após a vigência da Lei por pessoas físicas em operadoras do segmento da autogestão, são controlados pela ANS que fixa, em conjunto com o Ministério da Saúde e o Ministério da Fazenda, a política anual a ser adotada, ou seja, o reajuste máximo permitido, para posterior aprovação. Nos planos do segmento exclusivamente odontológico, desde maio de 2005, deve ser observado o índice previsto em contrato.

Ressalte-se que tais índices são de observância obrigatória, tão-somente, para os planos individuais e familiares. Em relação aos planos coletivos e empresariais, a ANS, por

325 CARLOS EDUARDO GONCALVES CAVALCANTI, *Preço por Faixa Etária: impasses e alternativas de mudança*, Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004. p. 2.

considerar que não há relação de hipossuficiência entre as partes contratantes, apenas monitora a variação de preços destes e autoriza os índices propostos, à exceção das autogestões não patrocinadas com planos adaptados à Lei 9.656/98, que estão obrigadas a solicitar reajuste para seus planos coletivos cujo financiamento se dê exclusivamente por recursos de seus beneficiários³²⁶.

Desde o ano de 2000³²⁷, foram fixados tetos máximos para os reajustes, calculados pela média ponderada dos reajustes coletivos livremente negociados e informados à ANS, garantindo aos planos individuais as vantagens obtidas pelos contratantes de planos coletivos, em razão da potencialidade competitiva associada a uma carteira com muitos aderentes, redistribuindo os benefícios da negociação coletiva, mais próxima do preço de mercado de produtos que permitem a procura por melhor preço, sem o ônus da carência, com condições de negociação de reajuste mais simétricas, considerando a maioria de contratantes coletivos nos planos privados de assistência à saúde. Deste modo, o reajuste apurado pelo órgão regulador não se refere à variação de custos, mas sim, ao resultado da negociação entre operadora e empresa contratante, considerada a capacidade de pagamento desta.

Nos planos coletivos, quanto maior o número de aderentes, maior será a competitividade e a mobilidade associada à carteira e, portanto, menor a necessidade de intervenção estatal para assegurar equilíbrio entre os contratantes, seja econômico-financeiro, seja informacional. Quando o representante do grupo coletivo patrocina parte da mensalidade, tem maior incentivo para buscar diminuir o índice de reajuste. São excluídos os planos coletivos com menos de cinquenta participantes ou sem patrocínio, sujeitos à carência na adesão do contrato, que diminuem a mobilidade e o poder de negociação.

Como prova de que a regulação de saúde não é apenas econômica, o que submeteria a matéria de reajuste e revisão a índices livremente negociados com base em fatores ditados pelo mercado, atribuiu-se à ANS fixar tais critérios, reconhecendo a incapacidade de o consumidor negociar em igualdades de condições com as operadoras. Afinal, conforme já asseverado, os componentes de custo e os fatores atuariais lhes são desconhecidos. Neste papel a ANS examina índices e cálculos e, não raro, está legitimada a impor uma internalização de custos pelas operadoras para manter o equilíbrio contratual

326 LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, *Curso de direito de saúde suplementar*, cit., p. 238.

327 Cumpre registrar que contratos com data de aniversário entre setembro de 1999 e junho de 2000, sem reajuste aplicado na data de aniversário, obtiveram autorização para aplicação do percentual acrescido de um resíduo, diante de período superior a 12 meses sem reajuste. Nestes casos a data de aniversário foi alterada para obedecer o princípio da anualidade.

e partilhar ganhos de eficiência. (...)

Como o custo inicialmente contratado sofre variações no decurso do contrato, justifica-se a disciplina regulatória da sua recomposição³²⁸.

A disposição legal dos reajustes por variação de custo está contida nos incisos XVII, XXI e XXXI do artigo 4º da Lei 9.961/2000, e no inciso XI do artigo 16 da Lei 9.656/1998³²⁹.

Importante relembrar que até a edição da legislação de saúde suplementar era essencialmente a legislação consumerista que protegia os beneficiários de planos de saúde de reajustes abusivos, sendo comum instrumentos contratuais com cláusulas sem especificação de índice de variação das contraprestações pecuniárias ou dispositivos autorizando revisões dos valores mensais, a qualquer tempo, pautando-se no aumento da utilização dos serviços assistenciais, normalmente apresentados através de cálculos atuariais ininteligíveis para leigos.

Na fiscalização da aplicação do reajuste por variação de custo a ANS verifica se foi observado o percentual máximo concedido, o período e início de aplicação autorizado, bem como, a data de aniversário do contrato e a observância do princípio da anualidade, conforme a disciplina regulatória que passa a ser sucintamente exposta.

Desde a RDC 29/2000 foram editadas anualmente resoluções normativas disciplinando a conduta para a autorização de aplicação de reajustes em planos individuais e familiares³³⁰, bem como, para a comunicação dos reajustes aplicados aos

328 PAULO CESAR DA CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 265-266.

329 Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza:
(...) XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias.

330 As Resoluções editadas para os reajustes por variação de custo foram as seguintes:

- Vigência de maio/2000 a abril/2001 - RDC 29/2000 – percentual máximo de 5,42% e resíduo para Operadora a mais de doze meses sem reajuste;
- Vigência de maio/2001 a abril/2002 - RDC 66/2001 – percentual máximo de 8,71%;
- Vigência de maio/2002 a abril/2003 - Resolução Normativa RN 08/2002 – percentual máximo de 7,69% ou 9,39%, condicionado ao repasse de 20% no valor das consultas;
- Vigência de maio/2003 a abril/2004 - RN 36/2003 – percentual máximo de 9,27%;
- Vigência de maio/2004 a abril/2005 - RN 74/2004 – percentual máximo de 11,75%;
- Vigência de maio/2005 a abril/2006 - RN 99/2005 (com edição neste mesmo ano da RN 106/2005 e 122/2005) –percentual máximo de 11,69% e RN 118/2005 e RN 119/2005 – planos exclusivamente odontológicos;
- Vigência de maio/2006 a abril/2007 - RN 128/2006 – percentual máximo de 8,89% e RN 129/2006 – planos exclusivamente odontológicos;
- Vigência de maio/2007 a abril/2008 - RN 156/2007 – percentual máximo de 5,76% e RN 157/2007 –

planos coletivos.

Em 2008, com a edição da RN 171³³¹, definindo critérios de aplicação de reajuste de planos médico-hospitalares com ou sem odontologia, contratados por pessoas físicas ou jurídicas, e o desatrelamento da necessidade de edição de nova resolução normativa para definição do percentual de reajuste por variação de custo a ser aplicado, indica o órgão regulador a definição de uma regra com intenção de maior permanência, construída a partir da experiência acumulada nos anos anteriores.

Os planos sujeitos à autorização de reajustes são aqueles contratados na modalidade individual ou familiar da segmentação ambulatorial ou hospitalar, com ou sem obstetrícia, com ou sem odontologia, após 2/1/1999 ou adaptados à Lei 9.656/1998³³². As operadoras que não aplicarem reajuste também deverão comunicar à ANS tal fato, até o dia 30 de agosto de cada ano. Apenas estão isentas desta comunicação as operadoras que obtiveram autorização de reajuste e não o aplicaram, assim como aquelas que tenham seu registro cancelado.

O artigo 8º da RN 171/2008 informa que o índice máximo a ser autorizado para reajustes de produtos individuais ou familiares passará a ser publicado no Diário Oficial da União, após aprovação da Diretoria Colegiada da ANS. A partir desse normativo as autorizações de reajuste deixam de ter períodos de referência fixados por resolução normativa, sendo vedada a aplicação retroativa a partir do período de referência de abril de 2008 a maio de 2009³³³. Valores de franquia e co-participação não poderão ser reajustados em percentual superior ao autorizado pelo órgão regulador para as contraprestações mensais.

planos exclusivamente odontológicos;

- Vigência de maio/2008 e períodos de doze meses subsequentes - RN 171/2008 – percentual máximo publicado no DOU de 5,48% e RN 172/2008 – planos exclusivamente odontológicos.

331 Definida após reunião colegiada realizada em 29/04/2008, através da Portaria 421/2005 do Ministério da Fazenda, observando a política de controle da evolução de preços.

332 Operadoras que não aplicaram reajuste no período de referência da resolução normativa anterior – RN 156/2007 – devem comunicar a ANS, através da DIPRO, até 30/08/2008.

333 Havendo uma defasagem de até dois meses entre a aplicação do reajuste e o mês de aniversário do contrato, este será mantido e será permitida cobrança retroativa, diluída pelo mesmo número de meses da defasagem. Nestes casos, a operadora poderá aplicar reajuste subsequente nos seguintes meses: (i) dez meses após último reajuste em caso de dois meses de cobrança retroativa no ano anterior; e (ii) onze meses após último reajuste em caso de um mês de cobrança retroativa. Se a defasagem for maior que dois meses, o aniversário do contrato será mantido e não será permitida cobrança retroativa. O início da aplicação do reajuste não será prejudicado por atraso no processo autorizativo imputável exclusivamente à ANS.

A data-base corresponderá ao período de referência para aplicação de reajuste. As operadoras com autorização emitida pela ANS solicitam a aplicação do reajuste para todos os contratos com aniversário compreendido no período definido como data-base através de aplicativo disponibilizado pela autarquia especial, conforme instrução normativa editada pela Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO. A solicitação de reajuste pode ser enviada com antecedência máxima de dois meses a contar do final do período de eficácia da autorização em vigor ou do início da aplicação informada à ANS.

Até a Resolução Normativa 171/2008, o prazo máximo para solicitação era o último dia útil do segundo mês subsequente ao mês do início do período de referência. Caso este prazo fosse ultrapassado, era obrigatório o estabelecimento de novo período de doze meses como referência para os reajustes seguintes, iniciando no mês da conclusão da solicitação de reajuste, com aplicação autorizada no mês em que se der a expedição de autorização, sem possibilidade de cobrança retroativa. Após a RN 171/2008, o termo inicial do período para aplicação do reajuste contido na solicitação de autorização não pode ser anterior à data de envio da solicitação.

Como requisitos para obtenção da autorização devem ser observados, sob pena de indeferimento com a respectiva explicitação das exigências não cumpridas³³⁴: (i) regularidade no envio do Sistema de Informações dos Beneficiários - SIB, do Sistema de Informações dos Produtos - SIP, Documento de Informações Periódicas - DIOPS³³⁵; (ii) a solicitação deve observar a definição contida no artigo 4º. Da RN 171; (iii) recolhimento da Taxa por Pedido de Reajuste de Contraprestação Pecuniária – TRC³³⁶; (iv) não estar com o registro de operadora cancelado.

A autorização para reajustes de planos individuais ou familiares é informada pelo órgão regulador através de ofício autorizativo indicando o percentual a ser

334 Cabendo pedido de reconsideração no prazo de dez dias da ciência do indeferimento contados da data da postagem ou protocolo na ANS. Em caso de indeferimento a Operadora pode solicitar nova autorização, com novo pagamento da TRC, podendo implementar o reajuste no mês constante na nova solicitação.

335 Se a Operadora não estiver com o envio destes sistemas de informação regular, poderá solicitar o firmamento de Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta - TCAC.

336 A Taxa por Pedido de Reajuste de Contraprestação Pecuniária – TRC é devida por Operadora e deve ser paga para cada solicitação anual de análise da solicitação de reajuste para os planos contratados por pessoas físicas, sendo recolhida via GRU. Há previsão de desconto de 50% para operadoras com menos de vinte mil beneficiários. A TRC não é devolvida após protocolo do requerimento na ANS.

aplicado e o período referente à autorização³³⁷. É vedada a aplicação de reajuste maior que o autorizado sob alegação de aumento de utilização³³⁸.

Nos boletos remetidos aos beneficiários deverá constar a informação clara e precisa do percentual autorizado, o número do ofício autorizativo, o nome, código e número de registro do plano na ANS, o mês do próximo reajuste e, se retroativo, deve indicar de forma clara o valor referente.

É emitida uma única autorização para toda a carteira de planos de pessoas físicas contratados após 1/1/1999 ou adaptados à legislação em vigor. A autorização da ANS tem validade de doze meses a contar do período de referência da operadora, devendo ser aplicado na data de aniversário dos respectivos contratos.

VI.3.3. Produto individual ou familiar para o segmento exclusivamente odontológico³³⁹

O monitoramento dos reajustes aplicados às contraprestações pecuniárias dos planos exclusivamente odontológicos contratados por pessoas físicas, assim considerados os planos individuais ou familiares e aqueles operados por entidades de autogestão não patrocinada, independente da data de sua celebração, cujo financiamento se dê exclusivamente por recursos de seus beneficiários, foi estabelecido por ocasião da edição das Resoluções Normativas RN 118/2005 e RN 119/2005. Até este momento, os reajustes por variação de custo seguiam os percentuais autorizados pela ANS.

A RN 119/2005 definiu o prazo máximo de 10 (dez) dias após o vencimento da contraprestação pecuniária para informação do percentual de reajuste aplicado ao órgão regulador. O percentual a ser aplicado passou a ser pautado por índice de preços divulgado por instituição externa previamente estipulado em contrato ou

337 Em caso de pendência de informações e documentos na solicitação de reajuste, a operadora receberá um ofício indicando prazo de trinta dias para regularização, sob pena de arquivamento do pedido, tendo a ANS prerrogativa para solicitar documento ou informação adicional, se julgar necessário.

338 Em caso de alienação da carteira, até a conclusão do processo a responsabilidade é da Operadora cedente. Apenas após a conclusão deste procedimento a responsabilidade é transferida ao adquirente da carteira.

339 Em junho de 2008 os planos exclusivamente odontológicos atingiram 10 milhões de beneficiários, dobrando a população coberta em 4 anos. *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos, cit., p. 37.

formalizado através de aditivo contratual.

O §3º do artigo 1º da RN 118/2005 definiu os critérios para aplicação do reajuste por variação de custo para os períodos subseqüentes a maio de 2005:

Art. 1º . Os reajustes a serem aplicados às contraprestações pecuniárias dos planos exclusivamente odontológicos contratados por pessoas físicas, assim considerados os planos individuais ou familiares e aqueles operados por entidades de autogestão não patrocinada cujo financiamento se dê exclusivamente por recursos de seus beneficiários, independente da data de sua celebração, obedecerão ao disposto nesta Resolução.

(...)

§3º - Nos contratos onde não há cláusula de reajuste, ou que as cláusulas não indiquem expressamente o índice a ser utilizado para reajustes das contraprestações pecuniárias, ou que haja omissão quanto ao critério de apuração e demonstração das variações consideradas no cálculo do reajuste, ou que o índice sofra descontinuidade na apuração, ou nos que conste exclusivamente o índice divulgado pela ANS , a operadora deverá oferecer ao titular do contrato um termo aditivo que preveja um índice, conforme disposto no § 2º deste artigo, que passe a vigorar como critério de reajuste anual.

Em caso de previsão de mais de um critério, prevalece o índice de preços divulgado por instituição externa. Em caso de estipulação de mais de um índice, a operadora foi obrigada a ofertar ao titular um termo aditivo definindo a vigência para um dos critérios³⁴⁰. À época, nos casos em que não houvesse manifestação do titular, definiu a RN 118/2005, para fins de reajuste, a aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA/IBGE.

Nos boletos dos planos exclusivamente odontológicos, a partir de então, passou a ser obrigatória a indicação, de forma clara e precisa, do reajuste aplicado, o período de apuração, o nome, código e número do registro do produto, quando existente, e o índice utilizado.

Para fins de reajuste de valores relativos a franquias ou co-participações, nestes planos contratados por pessoas físicas, também deve ser observado o percentual aplicado à contraprestação pecuniária.

Assim como nos demais planos coletivos, desde maio de 2005 os reajustes aplicados em planos coletivos exclusivamente odontológicos, independente da data de celebração, deverão observar a obrigatoriedade de comunicação à ANS.

340 Também prevaleceria a aplicação de índice de preço nos contratos que cumulassem a previsão de reajuste por índice divulgado pela ANS.

VI.3.4. Produto coletivo na modalidade de contratação por adesão ou empresarial

Exclusivamente para fins de cumprimento das Resoluções Normativas de reajuste da contraprestação pecuniária o patrocínio do plano é definido em função do responsável pelo financiamento, direto ou indireto. É considerado plano sem patrocinador aquele financiado exclusivamente por recursos dos beneficiários, considerando-se financiamento também o custeio indireto de despesas. É considerado plano com patrocinador aquele que não for financiado exclusivamente por recursos dos beneficiários, considerando como custeio mesmo aquele indireto de despesas.

Nos contratos coletivos os reajustes e revisões para reequilíbrio econômico-financeiro são livremente negociados entre as partes e apenas monitorados pelo órgão regulador. A opção por menor interferência se deve à maior capacidade de negociação dos contratantes (empresas, sindicatos e associações), fruto do grande volume de beneficiários normalmente cobertos e da impossibilidade de exigência de carência para os coletivos com mais de cinquenta participantes, nem de CPT para coletivos por adesão ou empresarial com mais de cinquenta participantes.

Segundo SULAMIS DAIN, a “grande maioria dos planos de saúde no Brasil corresponde hoje a salários indiretos dos trabalhadores, com recursos alocados pelas empresas na categoria de custos operacionais. Isso explica o fato de que 70% dos contratos de planos de saúde sejam coletivos”³⁴¹.

Para MÁRIO SCHEFFER, os planos coletivos são mais vantajosos pela diluição de riscos, o qual se apresenta concentrado nos contratos individuais:

Os planos coletivos, apesar de corresponderem a mais de 70% do mercado, são levados com menos frequência aos tribunais. Apresentados pelas empresas como ‘benefício’ ou como ‘salário indireto’, geralmente pressupõem uma diluição do risco entre os beneficiários, que leva a cálculos de custos per capita e à definição de coberturas³⁴².

Há que ser frisada a impossibilidade de consideração de efetiva

341 SULAMIS DAIN. Os vários mundos do financiamento da Saúde no Brasil: uma tentativa de integração. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.12. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, nov. 2007, p. 1851-1864, 2007. p. 1860.

342 MÁRIO SCHEFFER. A exclusão de coberturas assistenciais nos planos de saúde privados. *Saúde em Debate*, Revista do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, Rio de Janeiro, CEBES, v. 29, n. 71, p. 231-247, set./dez. 2005. p. 238.

existência de poder de negociação em coletivos contratados por pequenos grupos de beneficiários, às vezes sequer vinculados à pessoa jurídica contratante – como no caso da “falsa coletivização”, nos termos salientados por JANUÁRIO MONTONE:

Os de planos coletivos por adesão, que também arcam com a totalidade dos custos, detêm baixa, ou no máximo média, capacidade de negociação com as operadoras, estando quase tão expostos às práticas abusivas quanto os usuários de planos individuais³⁴³.

Nos contratos coletivos os reajustes podem ser aplicados de modo não linear, ou seja, com percentuais diferenciados por grupos de beneficiários atrelados a um mesmo contrato de plano coletivo, desde que observadas as normas relativas às faixas etárias.

Até a publicação da RDC 29, em 28/06/00, a ANS não interferia na aplicação dos reajustes nas mensalidades dos contratos coletivos. Com a introdução desta norma no arcabouço jurídico, foi iniciado o monitoramento da aplicação destes reajustes, com exceção daqueles financiados total ou parcialmente pela pessoa jurídica empregadora.

A partir da RDC 66/2000 esse controle foi ampliado, tornando-se obrigatória a comunicação de todos os reajustes aplicados em contratos coletivos. Independente da data de celebração do contrato, é obrigatória a comunicação dos reajustes de planos coletivos³⁴⁴ à ANS em até trinta dias após sua aplicação³⁴⁵.

O envio do comunicado de reajuste se dá através de aplicativo denominado RPC³⁴⁶, disponível no portal da operadora na página da ANS, observados os prazos de comunicação definidos em resolução normativa ou instrução normativa da DIPRO.

A cada doze meses deve haver pelo menos uma comunicação de reajuste. Se no aniversário de contrato as partes contratantes ainda estiverem em negociação, deverá ser informado reajuste igual a zero. Quando houver a efetiva aplicação,

343 JANUÁRIO MONTONE. *O Impacto da Regulamentação no Setor de Saúde Suplementar*. Série ANS nº 1. Rio de Janeiro: ANS, 2001. p. 37.

344 Adequações do valor da contraprestação decorrentes de ampliação de cobertura, adaptação do contrato ou migração, não precisam ser comunicados para fins de reajuste.

345 Desde maio de 2004 não há mais diferenciação nos prazos para comunicação de reajustes aplicados em planos coletivos com ou sem patrocinador, à exceção dos planos coletivos sem patrocinador de autogestão não patrocinada, que devem observar as normas de autorização de reajustes condicionada, dos planos individuais ou familiares.

346 Reajuste de Planos Coletivos.

a comunicação da informação deve explicitar o mês a que se refere a aplicação do reajuste, especificando se será retroativo ao mês em que deveria ter se dado a aplicação. A aplicação também poderá ocorrer de forma parcelada, bastando prestar esta informação no ato da comunicação. O percentual aplicado deverá observar o contrato firmado ou ser formalizado em aditivo ou instrumento que reflita o acordo entre os contratantes.

Planos com financiamento por desconto no salário também devem comunicar o reajuste conforme se processem as seguintes alterações: (i) de renda percebida por acordo coletivo, com ou sem manutenção percentual, devendo ser informado percentual que reflita impacto das alterações no conjunto das contraprestações; e (ii) do percentual a ser descontado. Não há necessidade de comunicação de alteração efetuada em razão da inclusão de dependentes, mudanças em decorrência de modificação de faixa etária, bem como modificações em razão de alterações salariais de alguns funcionários.

Havendo contratos com datas de adesão diversas, deverá haver comunicação a cada mês em que ocorrer reajustes nas contraprestações de alguns funcionários, informando o número de beneficiários atingidos, bem como o percentual aplicado.

No caso dos planos coletivos sem patrocinador os boletos deverão conter as seguintes informações, além do percentual aplicado: nome do plano, número de registro do plano ou sua identificação no Sistema de Cadastro de Planos Antigos – SCPA, número do contrato ou apólice e a informação de que a comunicação de reajuste será protocolizada na ANS em até trinta dias após a aplicação.

Como frisado, a única exceção de contratação coletiva que depende de autorização, recebendo tratamento idêntico aos individuais ou familiares médico-hospitalares, são os planos coletivos sem patrocínio contratados após a vigência da Lei por pessoas físicas em operadoras do segmento de autogestão.

A análise prossegue para o mecanismo de reajuste por faixa etária, com repercussão nas práticas de seleção adversa, ao vedar qualquer impedimento de contratação em razão da idade, e de risco moral, considerando a permissão legal de precificação diferenciada por segmento etário.

VI.4. REAJUSTE POR MUDANÇA DE FAIXA ETÁRIA

VI.4.1. Aspectos contextuais e conceituais do reajuste por faixa etária

Para entender a modalidade de planos de saúde com orientação de preços por faixa etária é preciso recuperar uma parte da história da assistência médica aos trabalhadores do setor privado brasileiro.

Nos termos já expostos no capítulo II, na década de 1970, as grandes montadoras automobilísticas, atraídas para a região do ABC no governo JK, percebendo a insuficiência que havia no atendimento médico oferecido pelos antigos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs) aos trabalhadores do setor, e preocupadas com a queda do nível de produtividade provocada pelas constantes ausências e afastamentos, desenvolveram parcerias com instituições privadas a fim de oferecer um atendimento médico de boa qualidade e com ampla cobertura³⁴⁷.

Essa iniciativa fez aumentar a pressão das empresas e trabalhadores por uma assistência médica não-pública, o que sensibilizou os IAPs a iniciarem a realização do que ficou conhecido como “convênios-empresa”. Por estes convênios firmados com os IAPs a empresa empregadora assumia todo o atendimento médico de seus trabalhadores, com o direito de ressarcimento de 5% do salário mínimo per capita/mês. Essa possibilidade estimulou a estruturação de grupos médicos para o provimento desta assistência, expandindo-se nos anos 1970 os grupos médicos que se conformariam nas décadas seguintes nas empresas de medicina de grupo.

Nesse período, inexistiam planos individuais ou familiares. Foi a crise do início dos anos 1980, em especial o aumento da taxa de desemprego, que levou à formatação destas modalidades de produtos por algumas empresas, voltados para atendimento de ex-integrantes de planos coletivos, surgindo os planos familiares inicialmente, e, em seguida, os planos individuais. Essa iniciativa modificou a estrutura do mercado de assistência médica no Brasil.

347 INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR – IEES. CECHIN, José (Org.). *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*. São Paulo: Saraiva, Letras & Lucros, 2008, p. 78-79.

No início, embora a massa de participantes dos planos familiares e individuais fosse desprezível, houve adesão crescente por parte de setores da classe média que viram nesse produto a oportunidade para ter um atendimento médico de melhor qualidade e extensivo aos seus dependentes.

O avanço dessa modalidade de produto fez as operadoras perceberem que nesse caso o risco era isolado, ou seja, enquanto nos planos coletivos a cobertura de risco estava distribuída entre todos os participantes, nesse novo tipo não. Logo, começaram a se valer da experiência das empresas de seguro de vida para instituir o preço de acordo com a faixa etária.

É necessário notar que o cálculo atuarial para as operadoras de saúde apresenta maior complexidade do que no caso do próprio seguro. Nesse caso, o prêmio é pago em pecúnia e corresponde a um valor fixo, conhecido antecipadamente pela seguradora, em razão do que foi contratado. Para as operadoras de planos de saúde, por outro lado, a cobertura não permite previsibilidade certa de valor; além disso, a natureza do serviço prestado envolve, ainda, a rede assistencial, a qualidade no atendimento e uma sistemática aperfeiçoada de controle de custo.

O mercado de planos individuais e familiares cresceu excepcionalmente a partir da segunda metade dos anos 1980, havendo inclusive a constituição de operadoras especializadas nesse tipo de contrato. Assim, embora o período anterior à regulamentação do setor o mercado tenha sido marcado por um caráter predatório, anti-concorrencial e com controle de gestão precário, o que permitiu vários abusos, não se pode perder de vista que a formação do preço por faixa etária é influenciada por alguns fatores que merecem ser analisados e observados pelo órgão regulador.

Há de ser considerado, inicialmente, o espectro da população atendida, sendo de conhecimento geral que as condições de vida de grupos de pessoas da mesma classe e mesma faixa etária podem diferenciar-se em razão de hábitos pessoais, condições e localização da moradia etc.

No caso específico da distribuição etária brasileira observa-se nas últimas décadas uma queda da natalidade e um aumento da longevidade da população. A pirâmide etária no Brasil tem apresentado uma base cada vez mais estreita, em virtude da

diminuição dos grupos etários mais jovens.

A modificação da estrutura etária, além de repercutir na construção de políticas públicas, reflete na contratação de planos privados de assistência à saúde. O financiamento destes produtos pode ser tratado tanto sob uma ótica mutualista, onde os mais jovens subsidiam o custo das populações mais idosas, quanto sob um viés individualista, onde cada qual arca com seu próprio risco, aumentando a contraprestação mensal conforme mude o perfil do beneficiário.

Os contratos de planos privados de assistência à saúde giram em torno do mutualismo, ou seja, a contraprestação arcada pelo consumidor mensalmente é contabilizada para fazer frente a eventuais despesas pelo uso do produto. Certamente que o valor despendido nessa periodicidade não é suficiente para arcar, individualmente, com todos os gastos envolvidos em um evento, que tanto pode ser uma consulta, como uma internação em decorrência de uma indispensável intervenção cirúrgica de grande complexidade³⁴⁸.

O mutualismo pode ser assegurado por um preço único para todos os grupos etários, subsidiando os mais jovens, neste caso, fortemente, as faixas etárias mais avançadas³⁴⁹; por um preço definido por faixa etária, definido em subgrupos³⁵⁰; ou, com o preço calcado em um pacto intergeracional, onde os beneficiários de menor custo assumem parte dos beneficiários com custo mais elevado, quando este ultrapassar um limite pré-definido.

A diretriz administrativa das operadoras de saúde segue a orientação da corrente individual, com a tendência de excluir o beneficiário que represente alto índice de custos, por falha inerente a este mercado, a seleção de risco, desnudada nas taxas de utilização dos serviços³⁵¹.

348 PAULO CESAR DA CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 265.

349 Pessoas com perfil de risco diferente pagando o mesmo valor, sendo pouco atraente para os mais jovens, à exceção daqueles que tenham maior probabilidade de utilização, e muito atraente para os consumidores de idade mais avançada.

350 Os preços são calculados conforme o custo de cada faixa etária, com adesão menor dos grupos mais idosos uma vez que o preço para estas faixas estará calculado prevendo o perfil de utilização.

351 Indivíduos mais novos não utilizam com frequência os serviços médicos contratados, sendo esta a razão de valores menores de custo mensal para faixas etárias mais jovens. O envelhecimento implica em aumenta o risco de maior utilização do plano e, em consequência, o valor da mensalidade.

Por fim, caberia destacar a necessidade de absorção de novas tecnologias, que, além do alto custo, obrigam as entidades médicas a estabelecerem rígida manutenção, encarecendo, assim, o preço dos serviços médicos, que acabam sendo repassados para o preço dos planos em geral.

VI.4.2. Produtos contratados antes da vigência da Lei 9.656/1998

Em razão da cautelar proferida pelo STF em sede da ADIN 1.931-8/DF³⁵², nos contratos firmados em data anterior à vigência da Lei 9.656/1998 prevalecem os percentuais de reajuste por faixa etária previstos nestes instrumentos ou formalmente informados na data da contratação, tais como tabelas de preços vigentes à época ou anexos referidos nas propostas de adesão, para assegurar que sua aplicação não será realizada sem conhecimento prévio do contratante³⁵³. A Lei 9.656/1998 e sua disciplina de reajuste resta aplicável, assim, apenas para os planos novos, permanecendo os antigos atrelados às cláusulas contratuais.

A previsão legal de reajuste por faixa é mecanismo de minimização dos efeitos da seleção adversa e do risco moral (capítulo III). Ao mesmo tempo em que a Lei 9.656/1998 veda o impedimento de participação em razão da idade, estabelece a possibilidade de precificação diferenciada por faixa etária.

VI.4.3. Produtos contratados da vigência da Lei 9.656/1998 até 31/12/2003

Para os planos contratados ou adaptados de 2/1/1999 até 31/12/2003, quando passa a vigorar a Lei 10.741/2003 – Estatuto do Idoso, são estabelecidas exigências para fixação de preço diferenciado por faixa etária, sendo admitidas sete faixas etárias com intervalos de 10 anos, com fixação de uma variação máxima de seis vezes entre o preço da primeira faixa e a última, proibida a variação de preço para usuários com mais de sessenta anos e mais de dez anos de contrato vigente, nos termos do artigo 15 da Lei 9.656/1998 e na Resolução CONSU 06/1998, que vigorou até a edição da Resolução Normativa 163/2003.

Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de

352 Conforme tratado no item IV.1, inicialmente houve previsão para os planos anteriores à Lei 9.656/1998 de garantia de diluição em dez anos de variação de preço por faixa etária constante em contrato para usuários com mais de sessenta anos de idade e mais de dez anos de plano.

353 Antes da cautelar concedida na ADIN 1931-8, nos contratos firmados em data anterior à vigência da Lei 9.656/1998 era necessária autorização do órgão competente à época – SUSEP e ANS, após 2000 – para aplicação de reajuste por faixa etária para consumidores com 60 anos ou mais de idade, participantes há mais de 10 anos de produtos contratados na mesma Operadora. Nestes casos, o artigo 35-E da Lei 9.656/1998 previa a diluição do percentual de reajuste autorizado ao longo de dez anos.

produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o **caput** para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, há mais de dez anos.

Resolução CONSU nº 06/1998

Art. 1º. Para efeito do disposto no artigo 15 de Lei 9.656/98, as variações das contraprestações pecuniárias em razão da idade do usuário e de seus dependentes, obrigatoriamente, deverão ser estabelecidas nos contratos de planos ou seguros privados de assistência à saúde, observando-se as 07 (sete) faixas etárias discriminadas abaixo:

- I - 0 (zero) a 17 (dezesete) anos de idade;
- II – 18 (dezoito) a 29 (vinte e nove) anos de idade;
- III – 30 (trinta) a 39 (trinta e nove) anos de idade;
- IV – 40 (quarenta) a 49 (quarenta e nove) anos de idade;
- V – 50 (cinquenta) a 59 (cinquenta e nove) anos de idade;
- VI – 60 (sessenta) a 69 (sessenta e nove) anos de idade;
- VII – 70 (setenta) anos de idade ou mais.

Os aumentos decorrentes de mudança de faixa etária devem estar previstos em contrato, obedecidas as normas, a forma e limites estabelecidos na legislação em vigor, sendo vedada a concessão de descontos em função da idade do consumidor. O reajuste por variação de faixa etária é aplicado tanto em contratos individuais ou familiares, como em contratos coletivos, desde que firmados ou adaptados após a vigência da Lei 9.656/1998, não havendo distinção quanto à sua aplicação, bastando observar a vigência do contrato e a idade do consumidor.

VI.4.4. Produtos contratados após 1/1/2004

Considerando a Lei 10.741/2003 – Estatuto do Idoso, a variação de preço por faixa etária para produtos contratados após 1/1/2004 observa a disciplina contida na RN 63/2003, que definiu dez faixas etárias, assegurando que consumidores com 60 anos ou mais não tenham sua contraprestação mensal ajustada em razão da idade, fixando, também uma variação máxima de seis vezes entre o preço da primeira faixa e a última, não podendo a variação compreendida entre a sétima e a última faixa etária ser superior à variação proporcional definida entre a primeira e a sétima.

Para adequar a determinação contida no Estatuto do Idoso foi modificada a precificação definida através da Resolução CONSU 06/1998, introduzindo a RN 63/2003³⁵⁴ uma diluição dos custos dentro de grupos com perfil semelhante, com indicação de limites de grau de financiamento dos mais idosos pelos mais jovens, que passaram a pagar um valor um pouco superior ao seu perfil de utilização, denotando a adoção de um mutualismo com precificação pautada em um pacto intergeracional englobando os três grupos etários: crianças, adultos e idosos³⁵⁵.

RN 63/2003

Art. 1º A variação de preço por faixa etária estabelecida nos contratos de planos privados de assistência à saúde firmados a partir de 1º de janeiro de 2004, deverá observar o disposto nesta Resolução.

Art. 2º Deverão ser adotadas dez faixas etárias, observando-se a seguinte tabela:

- I - 0 (zero) a 18 (dezoito) anos;
- II - 19 (dezenove) a 23 (vinte e três) anos;
- III - 24 (vinte e quatro) a 28 (vinte e oito) anos;
- IV - 29 (vinte e nove) a 33 (trinta e três) anos;
- V - 34 (trinta e quatro) a 38 (trinta e oito) anos;
- VI - 39 (trinta e nove) a 43 (quarenta e três) anos;
- VII - 44 (quarenta e quatro) a 48 (quarenta e oito) anos;
- VIII - 49 (quarenta e nove) a 53 (cinquenta e três) anos;
- IX - 54 (cinquenta e quatro) a 58 (cinquenta e oito) anos;
- X - 59 (cinquenta e nove) anos ou mais.

A observação da modificação da relação entre estes grupos etários é fundamental para a atuação do órgão regulador, em especial, diante da transição demográfica brasileira iniciada na década de 1950 com a redução das taxas de natalidade e de mortalidade em consequência da urbanização e industrialização. A estrutura etária vem se alterando com diminuição do peso das crianças e aumento do peso dos adultos, com previsão, para 2025, do aumento do peso dos idosos.

(...) no Brasil, o aumento da população idosa será da ordem de quinze vezes entre 1950 e 2025, enquanto o da população como um todo será de não mais que cinco vezes no mesmo período. Tal aumento colocará o Brasil, no ano de 2025, com a sexta população

354 Consulta Pública nº 14 - Define os limites a serem observados para adoção de variação de preço por faixa etária nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 2004. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/transparencia_consultas_publicas.asp. Acesso em abr.2008.

355 A tendência de adesão dos mais jovens é menor do que no mutualismo pautado na precificação por faixa etária, com tendência à adesão de grupos mais idosos uma vez que o preço cobrado estaria abaixo de seu perfil de utilização diante do subsídio dos grupos etários mais jovens

de idosos do mundo em termos absolutos³⁵⁶.

As linhas traçadas pela regulação devem levar em conta este aumento do peso sobre a população economicamente ativa previsto para 2025, considerando a diminuição do número de crianças e o aumento dos idosos. “Com o crescimento da população idosa, aumentam os gastos estáveis para manutenção da população economicamente ativa”³⁵⁷.

VI.5. REVISÃO TÉCNICA

A revisão técnica diz respeito ao reequilíbrio econômico-financeiro, sendo aplicada aos produtos antigos já que os novos tiveram autorização para comercialização e determinação de preço em conformidade com a atual legislação. A solução da revisão técnica foi adotada em razão do cálculo de preços no contexto anterior à Lei 9.656/1998 onde o preço de venda era livre, com reajustes anuais automáticos e indexados, com cláusulas de reequilíbrio econômico-financeiro com aplicação automática, a critério da operadora.

Assim, embora a Lei não tenha assegurado a cobertura assistencial integral dos planos novos aos contratados em data anterior à sua vigência, a regulação do preço representou impacto nas condições gerais do contrato. Cumpre frisar que por desequilíbrio para revisão é necessário que exista um índice de utilização acima da média do mercado e da média da totalidade da carteira de planos antigos da operadora, limitando-se à recomposição do equilíbrio das despesas assistenciais. Ainda, a revisão técnica não implica necessariamente aumento da contraprestação pecuniária, podendo resultar, a critério do usuário, em três medidas de reequilíbrio: revisão da mensalidade no índice autorizado pela ANS; introdução de mecanismo de co-participação, com revisão da

356 ALEXANDRE KARKACHE, RENATO VERAS e LUIZ ROBERTO RAMOS. O envelhecimento da população mundial: um novo desafio. *Revista Saúde Pública*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, jun./97, v. 21, n. 3. p. 200. Sobre o mesmo tema: LAURA WONG RODRIGUEZ e JOSÉ ALBERTO MAGNO DE CARVALHO, O rápido processo de envelhecimento populacional do Brasil: sérios desafios para as políticas públicas. São Paulo: *Revista Brasileira de Estudos Populacionais*, v. 23, n.1, jan./jun. 2006, p. 5-26.

357 ALEXANDRE KARKACHE *et al.*, O envelhecimento da população mundial: um novo desafio. cit., p. 209.

mensalidade em índice inferior à primeira opção; ou alteração da rede assistencial sem revisão da mensalidade.

Trata-se da correção de desequilíbrios constatados nos planos privados de assistência a saúde mediante conjunto de medidas para reposicionamento dos valores das contraprestações pecuniárias, previstos na RN 19/2002, mantidas as condições gerais do contrato. Esse reposicionamento deverá considerar os níveis de custo de assistência à saúde e estímulos à eficiência na prestação de serviços. Haverá a correção dos desequilíbrios decorrentes de variação de custos assistenciais ou da frequência de utilização.

A Revisão Técnica recairá somente sobre a carteira de contratos individuais ou familiares ou de entidades de autogestão não patrocinadas, firmados até 2/1/99. Ao ser autorizada a Revisão Técnica a operadora deverá oferecer aos beneficiários, no mínimo, duas opções de Termo Aditivo, contendo ajustes compensatórios à recomposição da contraprestação pecuniária. Tais Termos Aditivos devem ser previamente aprovados pela ANS e atender aos seguintes requisitos: 1 – manutenção da abrangência de cobertura assistencial prevista no contrato; 2 – manutenção do valor da contraprestação pecuniária em pelo menos uma das opções; e 3 – explicitação, de maneira clara e precisa, de todas as alterações pretendidas.

VII – REGULAÇÃO SETORIAL E DEFESA DA CONCORRÊNCIA

VII.1. MODELOS DE REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS

Após quase uma década de reestruturação da atuação estatal brasileira, a aprovação em primeiro turno do Projeto de Lei 3.337/2004 pela Câmara dos Deputados³⁵⁸, desperta a reflexão sobre os caminhos adotados pelo legislador para uniformizar as relações entre regulação setorial e concorrencial.

No plano jurídico, o projeto de reforma do Estado vem sendo implementado desde a aprovação da Lei 8.031/1990, que instituiu o Programa Nacional de Desestatização. No que diz respeito aos seus aspectos regulatórios, segundo as diretrizes apontadas pelo Conselho de Reforma do Estado, pode-se verificar, a partir de 1995, a aprovação de uma série de Emendas Constitucionais e a promulgação de leis federais destinadas a reformular o aparato jurídico-institucional para implementar e garantir a flexibilização de monopólios, a concessão de serviços públicos à iniciativa privada e as privatizações³⁵⁹.

As autoridades antitruste voltam-se para a manutenção e defesa da concorrência; as agências reguladoras setoriais estão orientadas pelos fundamentos que ensejaram a intervenção estatal, tais como falhas de mercado, substituição de forças de mercado, distribuição desequilibrada de benefícios. Há que se considerar a variação dos modelos de repartição de competências diante das situações concretas que se apresentam. Esta delimitação de atuação nem sempre será precisa, em especial nas situações em que o Estado atue como agente fiscalizador e normatizador, quando pode estar justamente visando substituição do sistema concorrencial em virtude de peculiaridade do setor regulado.

A natureza da regulação setorial e da regulação da concorrência, embora indique aparente oposição, vem sendo abordada pela doutrina a partir de um viés de complementaridade, podendo a atuação reguladora setorial em muitos casos implicar

358 Em trâmite na Câmara dos Deputados, com último andamento em 09.09.2008 – aprovação, pela Mesa Diretoria, do Requerimento 3120/2008. Consulta em 23/09/2008. www.camara.gov.br/proposicoes.

359 PAULO TODESCAN LESSA MATTOS, *O novo Estado Regulador no Brasil: eficiência e legitimidade*. São Paulo: Singular, 2006. p. 140-141.

em promoção da concorrência e não, necessariamente, em seu prejuízo.

CALIXTO SALOMÃO FILHO, estudando a relação entre atuação estatal e ilícito antitruste, acertadamente destaca que:

O estudo do direito antitruste – já bastante complexo, pela necessária interação entre princípios jurídicos e econômicos que exige – é ainda dificultado por uma contradição de fundo que marca todos os sistemas concorrenciais. Trata-se de um sistema cuja gênese é voltada à garantia da concorrência e da livre escolha pelo particular. Entretanto, esse sistema, criado e aplicado pelo Estado, convive com um Estado que geralmente age e deve agir para cumprir objetivos outros que não exclusivamente a proteção da concorrência³⁶⁰.

A amplitude do conceito de regulação influenciará diretamente na delimitação das fronteiras entre o antitruste e a intervenção setorial. MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES *et al* citam FRANÇOIS SOUTY³⁶¹ que, dentro da perspectiva institucional francesa, reparte a regulação em três tipos: *comprehensive regulation* (condições de entrada, regras de provisão universal de serviços públicos, regras de financiamento), que deve ser responsabilidade do Parlamento e do Governo, *administrative e technical management* (avaliação da concessão de licenças para provisão de serviços, gestão de recursos escassos, assegurar que as operadoras cumpram com as obrigações legais e regulatórias, em particular aquelas especificadas nos termos de referência), que pode ser estruturada em órgãos administrativos especializados independentes, e *monitoring of the markets* (em particular assegurar concorrência e competitividade), normalmente a cargo das autoridades responsáveis pela defesa da concorrência.

A partir do *Mini-Roundtable on Relationship between Regulators and Competition Authorities* elaborado pela Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, autores como MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES *et al*³⁶² e GESNER OLIVEIRA³⁶³ analisam aspectos diferenciadores da regulação da concorrência e setorial, indicando a partir da possibilidade de sobreposição ou complementaridade da atuação dos órgãos encarregados de cada segmento, modelos de

360 *Regulação da atividade econômica (princípios e fundamentos jurídicos)*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 134.

361 Regulação setorial e concorrência, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, n. 9, jan./mar./2005, p. 190.

362 Regulação setorial e concorrência. cit., p. 187-205.

363 *Concorrência – Panorama no Brasil e no Mundo*. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 59-74.

repartição de competências.

A classificação proposta pela OCDE diferencia também o momento da intervenção, sendo *ex post*, ocasional, reativa, nas entidades responsáveis pela promoção da concorrência (exceto no controle de concentrações) e *ex ante*, contínua, proativa, na regulação setorial, principalmente nas normas relativas à autorização para acesso ao mercado.

(...) se afirma que, em geral, as autoridades da concorrência são mais indicadas para intervir nos casos onde as disfunções do mercado não são primordiais e onde o sector considerado apresenta um nível concorrencial razoável. No entanto, é do conhecimento geral que os processos de concorrência são lentos e agem apenas *ex post* numa base negativa (com vista à interdição de determinadas práticas). Além disso, as autoridades da concorrência não são dotadas de estruturas e de pessoal especializado capaz de dominar as especificidades de cada sector. Pelo contrário, as autoridades sectoriais oferecem a especialização, a flexibilidade e a possibilidade de agir *ex ante* com uma eficiência acrescida³⁶⁴.

Procurando definir modelos de interação entre os órgãos reguladores e concorrenciais, MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES *et al* e GESNER OLIVEIRA dividem a regulação, em técnica, económica e de concorrência. A regulação técnica seria afeta à edição de normas e metas a serem observadas pelos agentes privados sujeitos à regulação; representa modalidade menos suscetível de retirada do órgão de regulação setorial, embora possa ser compartilhada com outras autoridades setoriais³⁶⁵. Trata-se de modalidade que não é neutra do ponto de vista concorrencial, podendo favorecê-la ou restringi-la. A atuação do órgão antitruste estará limitada ao movimento do órgão regulador que possa limitar, restringir ou falsear a concorrência.

A regulação económica está relacionada a condições de preço, tarifa e quantidade no fornecimento de bens e serviços regulados. Aqui há uma área de complementaridade e/ou sobreposição de competências das autoridades antitruste e concorrenciais. MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES *et al* definem esta modalidade

364 Regulação sectorial e concorrência, cit., p. 195.

365 Um bom exemplo de cooperação institucional sob o aspecto da regulação técnica foi formalizado através da Portaria 3.323/2006 que institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Conforme disciplina do § 1º do art. 2., o fluxo de incorporação tecnológica no Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar organizar-se-á a partir de ações articuladas e integradas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

de regulação como conjunto de regras para controle de monopólio de preços, assegurar níveis apropriados de investimento, além de cláusula de acesso não discriminatório a redes básicas e proteção do consumidor.

A regulação concorrencial é apontada por GESNER OLIVEIRA como correspondente à peça legal do ordenamento jurídico que disciplina a livre concorrência. MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES *et al* dividem a regulação concorrencial em dois tipos: (i) medidas proativas para promover a concorrência e estimular o funcionamento das regras de mercado; e (ii) medidas preventivas (controle de concentrações) ou reativas a restrições da concorrência (colusões, abuso de posição dominante).

A primeira modalidade pode coincidir com competência que inclusive justifique a existência de determinada autoridade setorial, embora não exclua automaticamente a intervenção de autoridades da concorrência. Neste caso, estas emitiriam pareceres sobre o estado da concorrência do mercado ou alertariam sobre consequências anticoncorrenciais de determinada regulamentação.

Quanto ao segundo tipo de medidas, frisam os autores que embora “pertença ao núcleo duro das competências das autoridades da concorrência, não está excluído que, pelo menos em parte, essas competências lhes possam ser retiradas numa certa fase (por exemplo, o controlo prévio das concentrações)”³⁶⁶.

FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO³⁶⁷ aborda quatro modelos de interação entre regulação e concorrência: regulação anticoncorrencial, regulação não concorrencial, regulação pró-concorrência e concorrência como forma de regulação. A análise se atém aos modelos de regulação não concorrencial e regulação para a concorrência. Estão excluídos do estudo no contexto brasileiro a regulação anticoncorrencial (onde está derogada a concorrência já que há um único agente na atividade, como o exemplo da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos no Brasil) e a concorrência como forma de regulação (afastando a intervenção estatal por gerar distorções no mercado), por força, respectivamente, da restrição ao regime de

366 Regulação sectorial e concorrência, cit., p. 198.

367 A articulação entre a regulação setorial e regulação antitruste. *Regulação Brasil – ABAR*, Revista n. 1, Ano 1, Porto Alegre: ABAR, 2005, pp. 69-87.

exclusividade nos serviços públicos, onde a intervenção monopolista estatal se dá em caráter excepcional, e do disposto no artigo 170 da Constituição, que impõe a atuação regulatória do Estado.

No modelo de regulação não concorrencial, a atuação regulatória está voltada à persecução de interesses públicos, não sendo a concorrência colocada como objetivo ou tema da regulação.

A intervenção estatal persegue os objetivos de interesse público e pressupõe que estes objetivos podem e devem ser alcançados prescindindo do concurso de agentes privados concorrendo com os operadores estatais ou seus delegados. É o caso da regulação do setor de saúde, cujos vetores principais estão esculpidos na Constituição e pressupõem uma atuação estatal direta no âmbito do Sistema Único de Saúde com o concurso dos atores privados apenas em caráter complementar (residual, uma espécie de subsidiariedade ao contrário) e suplementar³⁶⁸.

No terceiro modelo, enfim, a intervenção estatal é designada como regulação para a concorrência, onde o Estado escolhe a introdução, promoção e preservação da competição, como um dos escopos da regulação.

Considerando as peculiaridades econômicas e regulatórias dos setores regulados, FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO aborda duas linhas teóricas do direito norte-americano: a doutrina da ação estatal e a doutrina do poder amplo. Na primeira teoria a regulação setorial é aplicada se presentes dois requisitos: existência explícita de política de derrogação do direito anticoncorrencial e efetiva atuação do órgão a que foi atribuída esta competência. Já a doutrina do poder amplo permite o afastamento do direito antitruste se o órgão setorial possuir competência “extensa (voltada a excluir o direito concorrencial para o setor) e profunda (conferência ao regulador setorial de expressa competência para aplicar normas de direito concorrencial)”³⁶⁹.

A partir da defesa da conjugação entre regulação setorial e tutela da concorrência, o autor indica o exercício das competências conforme quatro modelos: (i) imunidade antitruste – atuação exclusiva do regulador setorial; (ii) competências concorrentes amplas – atuação simultânea e ampla dos órgãos regulador e de defesa da concorrência; (iii) competências articuladas e subsidiárias – atuação de ambos os

368 FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO. A articulação entre a regulação setorial e regulação antitruste, cit., p. 72.

369 A articulação entre a regulação setorial e regulação antitruste, cit., p. 80.

reguladores, cabendo, contudo, ao regulador setorial exercer o controle de condutas e estruturas, e ao órgão máximo de defesa da concorrência a decisão em matéria concorrencial ou atuação diante da inércia do órgão regulador setorial; (iv) reserva plena ao órgão concorrencial – órgão setorial destituído de qualquer competência, atuando apenas como fonte de suporte e informação.

Considerando que a regulação atual deve equilibrar a competição e as políticas públicas e que a concorrência é um objetivo a ser buscado, FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO descarta os modelos de imunidade antitruste e de reserva plena ao órgão da tutela da concorrência, sugerindo que no caso das competências complementares, por sua vez, ocorreria uma sobreposição, geradora de insegurança jurídica e ineficiência regulatória³⁷⁰.

Para este autor o modelo ideal seria o de competências articuladas e subsidiárias, cabendo ao regulador setorial: a) tomar as decisões acerca da maior ou menor abertura do segmento à competição; b) monitorar constantemente o comportamento dos agentes econômicos; c) verificar a regularidade dos atos de concentração de empresas atuantes no setor regulado, submetendo a matéria para decisão administrativa final pelo órgão de controle antitruste; d) coibir condutas opostas à competição, com a conseqüente aplicação das sanções pertinentes, garantida a competência do órgão antitruste para rever tais decisões, de ofício ou mediante recurso³⁷¹.

Por este modelo, o controle de estruturas caberia ao regulador setorial, cumprindo a ele apreciar a licitude e os efeitos de atos de concentração. Competiria, porém, ao órgão antitruste aprovar ou não tais atos de concentração, sem estar vinculado à manifestação do regulador setorial. Quanto ao controle de condutas, a função de coibir o comportamento anticoncorrencial caberia ao regulador setorial, cumprindo ao órgão antitruste rever as decisões repressoras de condutas.

GESNER OLIVEIRA³⁷² aponta como critérios para escolha de um desenvolvimento institucional ótimo: flexibilidade institucional para lidar com mudanças estruturais, como as decorrentes de novos processos ou procedimentos que possam alterar

370 A articulação entre a regulação setorial e regulação antitruste, cit., p. 72-77.

371 A articulação entre a regulação setorial e regulação antitruste, cit., p. 77-86.

372 *Concorrência – Panorama no Brasil e no Mundo*, cit., p. 59-74.

grau de substituíbilidade, sejam mudanças tecnológicas ou concorrenciais; garantir dinâmica, ou seja, eficiência e capacidade de decisão; avaliação dos custos burocráticos da transação na operação interinstitucional; minimização de riscos de conflito de competência, como a incerteza e insegurança jurídicas; minimização do risco de captura. Opta pelo modelo de competências complementares que mantém a especialização da regulação técnica e econômica afeta aos órgãos setoriais, deixando a regulação da concorrência aos órgãos antitruste.

O autor, qualquer que seja a configuração institucional escolhida, objetivando contemplar dinamismo de mercado mais elevado e ritmo de inovação tecnológica, recomenda arranjo flexível para que inércia burocrática não represente entraves.

A sobreposição de competências e as dificuldades de interação institucional, mais do que conflito institucional podem gerar soluções díspares, o que implica na importância da atuação articulada, que além de propiciar maior integração dos atores do mercado regulado, pode possibilitar tanto aprimoramento da autoridade transversal de regulação da concorrência, quanto da agência reguladora setorial.

Ainda, não deve jamais ser perdida de vista a tendência de que, ao menos a longo prazo, venha a autoridade concorrencial a substituir a autoridade reguladora, na medida em que sejam sanadas as imperfeições que geraram a necessidade de regulação setorial estatal.

A atuação dinâmica dos mercados – que pressupõe cada vez mais um instrumental também dinâmico de atuação do Estado – trás para a análise de modelos de competência a necessidade de se garantir uma modificação progressiva.

Os modelos propostos combinam a repartição das modalidades de regulação técnica, econômica e da concorrência entre os órgãos reguladores e antitruste. A variação ocorrerá em função do setor, e dentro de cada setor, ao longo do tempo. Necessária uma visão de conjunto, a mais ampla possível, que permita avaliar a coerência de qualquer intervenção. A atuação interinstitucional deve estar pautada, portanto, em transparência e objetividade, em prol da segurança jurídica dos agentes regulados e desburocratização do acesso e exercício de sua atividade.

Importante que o contexto brasileiro permita mecanismos de cooperação institucional, maximizando a eficiência da atuação conjunta entre agências reguladoras e órgãos de defesa da concorrência, com diminuição dos custos de coordenação.

VII.2. ALTERAÇÕES INTRODUZIDAS PELO PROJETO DE LEI 3.337/2004

O texto do Projeto de Lei 3337/2004 foi apresentado ao Congresso Nacional pela Casa Civil e procura estabelecer regras quanto à gestão, organização e mecanismos de controle social das agências reguladoras. A Lei unifica as legislações destas autarquias especiais autônomas, fazendo parte das prioridades apontadas no Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) para os setores de infra-estrutura (petróleo, energia elétrica e telecomunicações).

DIOGO COUTINHO *et al*, em considerações apresentadas durante consulta pública realizada pela Casa Civil, suscitam:

(...) não custa propor um reflexão a respeito da importância de que a regulação – a independência das agências em específico – seja vista como um investimento de longo prazo na capacitação da burocracia brasileira. Seria indesejável, nesse sentido, que o regime regulatório fosse visto desde uma perspectiva de curto prazo, segundo critérios casuísticos e exclusivamente relacionados às conjunturas política e econômica³⁷³.

Partindo das considerações preliminares *supra* expostas, a análise que se seguirá restringe-se ao Capítulo III do Projeto, relativo à interação entre as agências reguladoras e os órgãos de defesa da concorrência. O texto proposto prega a atuação em estreita cooperação entre estas autoridades, privilegiando a troca de experiência. De maneira genérica, sem cotejar as peculiaridades de cada setor sob regulação estatal, o artigo 15 impõe a promoção da defesa da concorrência e a eficácia na implementação da legislação antitruste.

Os dispositivos a seguir delimitam o escopo de atuação dos órgãos de regulação setorial e antitruste, conforme transcrito:

Art. 16. No exercício de suas atribuições, incumbe às Agências Reguladoras monitorar e acompanhar as práticas de mercado dos agentes dos setores regulados, de forma a auxiliar

373 DIOGO COUTINHO (co-autor). “Comentários aos Anteprojetos de Lei sobre Agências Reguladoras”. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 2, n. 6., 2004, p. 41

os órgãos de defesa da concorrência na observância do cumprimento da legislação de defesa da concorrência, nos termos da Lei no 8.884, de 11 de junho de 1994.

§ 1º Os órgãos de defesa da concorrência são responsáveis pela aplicação da legislação de defesa da concorrência, incumbindo-lhes, conforme o disposto na Lei no 8.884, de 1994, a análise de atos de concentração e a instauração e instrução de averiguações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações contra a ordem econômica, cabendo ao CADE, como órgão judicante, emitir decisão final sobre os atos de concentração e condutas anticoncorrenciais

§ 2º Na análise e instrução de atos de concentração e processos administrativos, os órgãos de defesa da concorrência poderão solicitar às Agências Reguladoras pareceres técnicos relacionados aos seus setores de atuação, os quais serão utilizados como subsídio à instrução e análise dos atos de concentração e processos administrativos.

§ 3º As Agências Reguladoras solicitarão parecer do órgão de defesa da concorrência do Ministério da Fazenda sobre minutas de normas e regulamentos, previamente à sua disponibilização para consulta pública, para que possa se manifestar, no prazo de até trinta dias, sobre os eventuais impactos nas condições de concorrência dos setores regulados. (...)

Art. 17. As Agências Reguladoras, quando, no exercício das suas atribuições, tomarem conhecimento de fato que possa configurar infração à ordem econômica, deverão comunicá-lo aos órgãos de defesa da concorrência para que esses adotem as providências cabíveis. (...)

Art. 18. Sem prejuízo das suas demais competências legais, inclusive no que concerne ao cumprimento das suas decisões, o CADE notificará às Agências Reguladoras do teor da decisão sobre condutas cometidas por empresas ou pessoas físicas no exercício das atividades reguladas, bem como das decisões relativas aos atos de concentração por ele julgados, no prazo máximo de quarenta e oito horas após a publicação do respectivo acórdão, para que sejam adotadas as providências legais.

Segundo o modelo contido no texto proposto, as agências ficam responsáveis pelo monitoramento e acompanhamento das práticas de mercado, auxiliando os órgãos de defesa da concorrência no cumprimento da legislação antitruste. Aos órgãos de defesa da concorrência cabe a aplicação da Lei 8.884/1994, definindo o § 1º do artigo 16 que realizarão análise de atos de concentração, cabendo ao CADE, órgão judicante, a decisão final sobre estes atos e aqueles relacionados a condutas anticoncorrenciais. Nestes processos administrativos, as agências poderão ser demandadas para a elaboração de pareceres técnicos, que subsidiarão a instrução e análise dos atos.

Impõe, ainda, às agências reguladoras a solicitação de parecer sobre minutas de normas e regulamentos em momento prévio à disponibilização para consulta pública, cabendo ao órgão antitruste manifestar-se sobre a possibilidade de impacto nas condições concorrenciais do setor regulado. Também estão obrigadas a comunicarem aos órgãos de defesa da concorrência de fatos que possam configurar infração à ordem

econômica.

Ao CADE foi assegurada a utilização do instrumento da recomendação às agências reguladoras, conforme disciplina o artigo 18, para notificar-lhes sobre as decisões afetas a agentes regulados ou relacionadas à análise de atos de concentração.

FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO³⁷⁴ aponta a atribuição de papel meramente subsidiário aos órgãos de regulação setorial, que devem atuar como auxiliares aos órgãos de defesa da concorrência. A subordinação do órgão setorial pode levar à sua redução a um órgão técnico de suporte. Por outro lado, como frisam DIOGO COUTINHO *et al*, a “ausência de integração tende a resultar em ações reguladoras que deixam de lado os aspectos concorrenciais, além de potencializar conflitos institucionais”³⁷⁵.

O modelo contido no Projeto de Lei 3.337/2004 pode representar também um duplo controle, podendo a autoridade de concorrência “corrigir” eventuais efeitos anticoncorrenciais que a regulação setorial tenha tolerado. Seja qual for o modelo, é crucial que se afaste a estruturação de uma interação institucional estática.

Embora o texto do Projeto denote preocupação com o aperfeiçoamento institucional entre agências reguladoras e órgãos de defesa da concorrência, é imperativo realçar que o legislador pode estar deixando de observar adequadamente a existência de entes reguladores setoriais com naturezas e escopos diversos atuando em setores tão distintos quanto³⁷⁶.

374 A articulação entre a regulação setorial e regulação antitruste, cit., p. 81.

375 Comentários aos Anteprojetos de Lei sobre Agências Reguladoras, cit., p. 39.

376 Embora não seja objeto da presente análise, por demandar principalmente uma abordagem mais aprofundada do cenário atual, a Subemenda Substitutiva à Proposta de Emenda Constitucional / PEC n.o. 81/2003, aprovada pelo Plenário do Senado Federal, no dia 7/3/2007, trouxe em seu trâmite uma indicação de que nem sempre os setores regulados são considerados em sua singularidade. O texto original da PEC 81/2003 preocupou-se em abranger todas as agências reguladoras criadas no País desde os anos 90, conceituando a atividade regulatória como aquela destinada a “promover o funcionamento adequado dos mercados, inclusive quanto aos serviços públicos em regime de autorização, concessão ou permissão”, pecando, todavia, por uma redação excessivamente abrangente. Todavia, as Emendas apresentadas objetivaram restringir a proposta inicial, sugerindo, simplesmente, que a atividade regulatória fosse limitada aos mercados de serviços públicos em regime de autorização, permissão e concessão, desconsiderando ou desconhecendo a existência de outras agências reguladoras voltadas setores distintos daqueles afetos aos serviços públicos. O relator frisou que a restrição das opções de que dispõe o Estado para cumprir seus objetivos aos serviços públicos não seria recomendável, dada a multiplicidade de outras responsabilidades e de contextos em que se exige a presença e a atuação do ente

Dentro dos modelos de competência sugeridos pela doutrina, o projeto proposto pode ser enquadrado no modelo de competências complementares, onde, em tese, não haveria sobreposição de competências. Ocorre que ao desconsiderar que a finalidade da regulação de infra-estrutura é por natureza diversa da regulação do setor de saúde – e aqui esta análise segue restrita ao segmento dos planos privados de assistência à saúde – impondo um modelo unificado de uniformização de competências, passa o texto do projeto de lei a conflitar com as competências legais atribuídas à ANS, denotando que em alguns pontos de intersecção onde as competências aqui seriam concorrentes e sobrepostas.

VII.3. A FINALIDADE DA REGULAÇÃO SETORIAL E AS COMPETÊNCIAS ATRIBUÍDAS À ANS COM POTENCIAL ENTRELAÇAMENTO COM OS ÓRGÃOS ANTITRUSTE

Prevista no artigo 3º da Lei 9.961/2000, a finalidade institucional da ANS é a promoção da defesa do interesse público da assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais – inclusive quanto às relações mantidas entre estas e consumidores e/ou prestadores de serviço³⁷⁷ -, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Conforme sucintamente abordado, a agência reguladora atua restritamente sobre apenas um dos diversos intermediários da cadeia assistencial à saúde. A regulação está inserida, desta forma, em um cenário de interesses conflitantes – operadoras, prestadores e beneficiários. Cenário que determina o formato, o alcance e a

estatal. Eis o texto aprovado (parte do *caput* do art. 175-A): “Art. 175-A. As agências reguladoras, entidades sujeitas a regime autárquico especial, destinadas ao exercício de atividades de regulação e fiscalização, inclusive aplicação de sanções, com vistas ao funcionamento adequado dos mercados e da exploração e prestação dos serviços e bens públicos em regime de autorização, concessão ou permissão, harmonizando interesses dos consumidores, do Poder Público, empresas e demais entidades legalmente constituídas”.

377 Mesmo não atuando isoladamente sobre os beneficiários e prestadores de serviço, estes atores terminam sendo afetados indiretamente pela regulação setorial. Um exemplo consensualmente construído é o TISS – Troca de Informações em Saúde Suplementar, sistema de informação desenvolvido pela agência reguladora e que permitirá padronização das guias de solicitação de procedimentos (há que se lembrar que os prestadores possuíam um modelo de guia para cada operadora a que fossem credenciados) e tramitação *on line* dos pedidos de autorização de procedimentos médicos. O sistema pode possibilitar um preciso levantamento epidemiológico da população do setor e da utilização dos serviços.

eficácia da regulação quando o processo regulatório seja compreendido como um vetor dos posicionamentos dos agentes afetados de qualquer forma pela intervenção estatal.

A ANS teve suas competências definidas pela Lei 9.961/2000. A atuação normativa da saúde suplementar pode ser dividida em dimensões: (i) regulação dos aspectos assistenciais e de condições de acesso; (ii) regulação estrutural, afeta às condições de ingresso, operação e saída do setor³⁷⁸; e (iii) regulação de preço; (iv) atuação relativa à integração com o SUS, desenvolvimento de informações e sistemas.

As competências a seguir listadas indicam claramente que um dos escopos regulatórios da ANS está voltado à regulação do mercado, ou seja, aos aspectos referentes ao ingresso e saída do setor, à regulação de preços³⁷⁹, edição de normas relativas a instrumentos de acompanhamento econômico-financeiro das operadoras, operações de alienação de carteira (totais ou parciais, compulsórias ou voluntárias), definição de um formato padrão contábil (o Plano de Contas Padrão) e de garantias financeiras, provisões de risco e controle da liquidez, observando as especificidades de cada segmentação de operação, com a edição de várias normas específicas para a segmentação das seguradoras especializadas em saúde e autogestões.

LEI Nº 9.961 DE 28 DE JANEIRO DE 2000.

Art. 4º Compete à ANS:

(...)

X - definir, para fins de aplicação da Lei n.º 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

(...)

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

(...)

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXXV – determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de

378 Desde sua criação a agência observou a saída de várias empresas do setor, de maneira voluntária ou compulsória, em razão da evolução das regras relativas ao ingresso de novos entrantes neste mercado.

379 Nos produtos contratados na modalidade individual ou familiar e coletiva sem patrocínio, é a ANS quem define o percentual a ser aplicado a título de variação anual de custos. Na modalidade de contratação coletiva patrocinada a agência monitora os percentuais aplicados.

assistência à saúde das operadoras;

(...)

XLII – estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

Neste rol destacado de competências observa-se a atuação tanto na esfera da regulação técnica, quanto econômica e concorrencial – controle prévio de atos de concentração.

Como bem frisou LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO, uma das competências acima listadas no artigo 4º da Lei 9.961/2000, a do inciso XXII, que diz respeito a “autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle acionário, sem prejuízo do disposto na Lei 8.884/1994”, expressa cabalmente um potencial conflito com os órgãos antitruste.

(...) a dificuldade maior sobre o tema se apresenta ao se tratar da análise e eventual aprovação ou proibição dos atos de concentração, uma vez que a própria Lei 9.961/2000, em seu art. 4o., XXII, prevê competência concorrente da ANS e do SBPC, sem, contudo, determinar os limites de atuação funcionais de um e de outro ente da Administração Pública³⁸⁰.

Deve ser colocada, desta forma, questão prévia a qualquer análise concorrencial de comportamento: a amplitude e profundidade da definição de mercado relevante, em função do produto ou da dimensão geográfica.

Os mercados do produto relevante são definidos da seguinte forma: “um mercado de produto relevante compreende todos os produtos e/ou serviços considerados permutáveis ou substituíveis pelo consumidor devido às suas características, preços e utilização pretendida”. Para esse efeito, é necessário apurar o grau de substituíbilidade do lado da procura, a substituíbilidade do lado da oferta e a concorrência potencial, o que exige a recolha de dados empíricos e a sua análise econômica, mais ou menos complexa³⁸¹.

No caso da ANS, a autarquia especial possui competência para definir a segmentação e classificação das operadoras, interferindo diretamente na caracterização e definição de mercado relevante. O produto – plano de saúde – também é fortemente regulado, havendo definição dos requisitos básicos a serem assegurados, padronizados em módulos assistenciais – ambulatorial, hospitalar com e sem obstetrícia e

380 *Curso de direito de saúde suplementar*. São Paulo: MP Ed., 2006. p. 494.

381 MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES *et al.*, *Regulação sectorial e concorrência*, cit., p. 198-199.

odontológicos – e com franco dirigismo contratual, na definição, a partir do marco legal, de vários dispositivos a serem observados entre as partes.

Cumpre lembrar o aspecto relativo à atual impossibilidade de substituíbilidade dos planos de saúde, como ressaltado *supra*, que significaria, *a priori*, a impossibilidade de enquadramento dos planos de saúde no conceito de mercadoria, em razão da inexistência de mecanismo que permita a portabilidade de carências e, assim, facilitasse a migração do beneficiário para outra operadora, sem interrupção da assistência ou exclusão temporária de cobertura – especialmente no caso de doença preexistente e em razão da idade, quando a modificação se torna proibitiva por sua onerosidade.

Outra peculiaridade da ANS, assim como observado no Banco Central, é a possibilidade de intervenção por regimes especiais de direção técnica e fiscal, que podem culminar na decretação da liquidação extrajudicial da operadora e determinação de alienação compulsória da carteira de beneficiários ou de sua oferta pública. A falência neste setor só pode ser requerida caso assim indique necessário o liquidante extrajudicial, em comunicação dirigida à ANS.

A avalanche normativa que se seguiu deste o início a regulação é reflexo de um setor econômico que ficou décadas sem regulamentação, sendo necessário um grande esforço para a construção do arcabouço normativo para os vários dispositivos legais contidos na Lei 9.656/1998.

A implantação da ANS teve que superar dois pontos críticos: 1º) a ausência de informações estruturadas sobre o setor; 2º) a inexistência de quadro de pessoal próprio. Diferentemente das agências da área de infra-estrutura, a ANS não regularia uma atividade antes realizada por organizações estatais que foram privatizadas. Nestes setores, o Estado detinha toda a informação de produção e toda a tecnologia de regulação anterior. A ANATEL, em certo sentido, sucede a TELEBRAS, assim como a ANEEL sucede a ELETROBRAS. Mesmo a ANP herda os sistemas de informação e a tecnologia regulatória da PETROBRAS.

A ANS foi criada para regular uma atividade privada: a) já existente; b) extremamente complexa; c) num setor essencial, que é a saúde; d) que nunca havia sido objeto de regulação do Estado³⁸².

A regulação de mercado procura monitorar a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro dos agentes regulados, para que estes possam contribuir

382 *Evolução e Desafios da Regulação do Setor de Saúde Suplementar*. Série ANS, 4. Rio de Janeiro: ANS, 2003. p. 16.

para o aperfeiçoamento do mercado, garantindo a assistência à saúde a médio e longo prazos. A qualidade dos serviços prestados impacta na condição financeira da empresa. A saúde financeira é determinante na capacidade de competição dos agentes, influenciando o aspecto concorrencial ao estimular a eficiência de utilização dos recursos disponíveis.

Feita esta indicação de conflito institucional das competências indicadas na legislação específica do órgão setorial e dos órgãos antitruste, é interessante trazermos à luz parte da decisão do CADE na análise do Ato de Concentração nº 08012.001214/2003-27, para reforçar a sobreposição de competência e a cultura institucional de dissociação da análise concorrencial do escopo do marco legal das agências reguladoras, no caso da ANS pautado na relevância pública da saúde e, que, a princípio, deveria significar coordenação e racionalidade da atuação estatal.

A decisão foi proferida pelo Conselheiro ROBERTO AUGUSTO CASTELLANOS PFEIFFER e tratou da aquisição da carteira de clientes das seguradoras HSBC (que saiu do mercado em 2005 por pedido de cancelamento de registro como operadora de planos privados de assistência à saúde) pelo grupo Sul América, aprovada sem restrições. No caso, o CADE considerou a Sul América uma grande operadora, com 5,39% do mercado nacional, passando a 6,23% com a aquisição da carteira da alienante. Neste caso a ANS também autorizou a transferência de carteira.

Nessas circunstâncias, reitero uma vez mais os termos do Despacho RP n. 19/03, no sentido de não ser obrigatória a obtenção de parecer da Agência Nacional de Saúde Suplementar nos atos de concentração apreciados pelo CADE. Como dito no aludido despacho, tal parecer somente seria oportuno (embora, insisto, jamais obrigatório), nas hipóteses de alta concentração, o que não ocorre na hipótese em exame³⁸³.

O Projeto de Lei 3.337/2004 introduziu, ainda, algumas alterações na lei de criação da ANS³⁸⁴, consistentes na inclusão de um parágrafo no artigo 4º, que define

383 Transcrição de parte de decisão do CADE na análise do Ato de Concentração nº 08012.001214/2003-27. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/atas/arquivosPDF/ata292.asp>>. Acesso: out. 2007.

384 Projeto de Lei 3.337/2004:

(...) Art. 24. A Lei 9.961, de 2000, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º. § 4º Com vistas à promoção da concorrência e à eficácia na implementação da legislação de defesa da concorrência no setor de assistência suplementar à saúde, a ANS e os órgãos do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência devem atuar em estreita cooperação, na forma da lei.”

“Art. 6º. Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, “f”, da Constituição, para cumprimento de mandato de quatro anos, admitida uma única recondução.”

“Art. 7º O Diretor-Presidente da ANS será nomeado pelo Presidente da República e investido na função

as competências desta agência reguladora, e na modificação do tempo de mandato dos diretores, que passa de três para quatro anos. A nomeação do Diretor Presidente também se modifica, já que a Lei 9.961/2000 prevê, como requisito de designação, que o indicado pertença ao corpo de diretores da agência. Não houve qualquer menção no projeto no sentido de serem alteradas as competências listadas na lei de criação do órgão regulador setorial.

VII.4. A HIPÓTESE DO MODELO DE COMPETÊNCIAS CONCORRENTES NA SAÚDE SUPLEMENTAR

A importância da entrada do Estado no processo de regulação de saúde suplementar é inequívoca e a complexidade deste setor, com seus diferentes atores formados ao longo de décadas em um contexto histórico-social sem intervenção estatal, deve estar informando a interferência nesta atividade econômica.

Embora a ANS tenha sua competência restrita às operadoras de planos de saúde, toda a cadeia assistencial acaba sofrendo indiretamente os efeitos da regulação setorial. Em razão da amplitude desta intervenção estatal, é fundamental que seja somada à discussão dos modelos de repartição de competência a reflexão quanto ao conteúdo e aos objetivos da regulação emanada das agências reguladoras.

Abordagem infelizmente ausente na discussão do Projeto de Lei 3.337/2004, restrito à análise da forma, desconsiderando, neste contexto de consolidação dos normativos relacionados aos aspectos institucionais de agências reguladoras, as diferenças substanciais que podem ser extraídas de acordo com a finalidade da regulação setorial desenvolvida - em especial diferenciando os setores de infra-estrutura e os relacionados à saúde.

Nos planos privados, os órgãos de defesa da concorrência possuem ampla atuação sobre a cadeia de prestação de serviços. E neste ponto pode-se até cogitar uma certa coordenação, já que grande parte, por exemplo, dos processos envolvendo casos de conduta anticoncorrencial de unimilitância na prestação de serviços médicos, surgem de

pelo prazo de quatro anos, admitida uma única recondução por igual período, observado o disposto no art. 5o da Lei no 9.986, de 18 de julho de 2000.”

representações da ANS aos órgãos antitruste³⁸⁵, tal como sugere o Projeto de Lei das Agências Reguladoras.

No caso da saúde suplementar, a atuação estatal ocorre em uma atividade econômica em sentido estrito, tida como de relevância pública por previsão expressa do texto constitucional.

Apesar de o Estado brasileiro ser um estranho ao domínio econômico, a sua relação com a economia não é exclusivamente um acessório da idéia liberal de um mercado perfeito. Antes do que isso, é oriunda de uma concepção diversa: a de que há falhas estruturais e comportamentais no próprio mercado (imperfeito como de fato o é). Defeitos esses que não são sanáveis autonomamente pela livre concorrência – nem em curto nem a longo prazo –, podendo vir a gerar desequilíbrios sócio-econômicos³⁸⁶.

Conforme ressaltado, a ANS desenvolve tanto a regulação técnica afeta à sua especialização setorial quanto emite normas que regulam aspectos econômicos e concorrenciais, atuando concorrentemente com o CADE, em especial, nas análises envolvendo autorização de registro e funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle acionário.

Alguns autores, como PAULO CÉSAR MELO DA CUNHA³⁸⁷, entendem que sendo a norma de atuação da ANS especial em relação à Lei 8.884/1994, esta teria atuação prevalente sobre o CADE, em decorrência do princípio da especialidade. Poderia ser agregado a este argumento o fato de que a intervenção estatal na economia é excepcional, decorrendo, no caso, de princípio constitucional expresso, o que reforçaria a intencional especialização da competência da autarquia especial.

Há outros, como LEONARDO VIZEU FIGUEIREDO³⁸⁸, que indicam um modelo de competências concorrentes, defendendo que “diante do caso concreto, a aprovação de eventual ato de concentração deverá ser efetuada mediante ato complexo, no qual conjugar-se-á em sentido convergente as vontades tanto do ente

385 No âmbito de atuação da ANS a unimilitância é infração que impõe pena de multa à operadora de plano de saúde que exigir exclusividade do prestador de serviço, nos termos do inciso III do artigo 18 da Lei 9656/1998.

386 MOREIRA, Egon Bockmann, O Direito Administrativo da Economia, a Ponderação de Interesses e o Paradigma da Intervenção Sensata. In: *Estudos de Direito Econômico*. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 59-60.

387 *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003. p. 165.

388 *Curso de direito de saúde suplementar*, cit., p. 495.

regulador quando das autoridades de defesa da concorrência”. Em caso de divergência este autor sugere que o ato não seja aprovado, propondo, em último caso, que seja suscitado conflito positivo de competência no âmbito do Poder Executivo.

A reflexão aqui contida procura trazer à tona os conflitos que poderiam surgir em um modelo de competências concorrentes, tendo por fundamento que a intervenção do Estado na economia deve observar o artigo 37 da Constituição, estando a Ordem Econômica subordinada à realização da justiça social, que justifica a restrição da liberdade da iniciativa privada.

(...) a Constituição brasileira (...) não celebra *apenas* a livre empresa, que não configura um *princípio autônomo* no seio do texto constitucional, nem mesmo no contexto da ordem econômica (...). A sua leitura é inseparável dos princípios conservadores do Texto Maior. (destaques do autor)³⁸⁹.

No caso específico do setor de saúde suplementar, há evidentemente um interesse público a ser perseguido quando o Estado funcionaliza a liberdade de iniciativa, atrelando-a ao dever de atender o fim social inerente à saúde, enquanto bem de relevância pública.

A principal linha de atuação do Estado neste campo será assegurar essa função social, desenvolvendo-se a partir deste escopo um amplo espectro de regulação técnica e econômica, como na delimitação do formato de cobertura básico a ser garantido aos contratantes de plano de saúde, padronizando o produto a ser ofertado e interferindo, ainda que indiretamente, na concorrência.

Some-se as especificidades e imperfeições do “mercado” de saúde suplementar, como a inexistência de estudos aprofundados quanto aos aspectos concorrenciais das operadoras atuantes, ou a suficiência de rede assistencial, em relação à sua segmentação. Dados que impedem, no estado atual da regulação do setor, a realização de análises exclusivamente concorrenciais, desprezando o conhecimento ainda a ser desvendado nesta atividade econômica.

Com este foco, o teor do Projeto de Lei 3.337/2004, o conteúdo e o objetivo da regulação são elementos imperativos a serem suscitados diante, por exemplo, da imposição de deixar a cargo exclusivamente dos órgãos de defesa da concorrência a

389 EGON BOCKMANN MOREIRA, *O Direito Administrativo da Economia, a Ponderação de Interesses e o Paradigma da Intervenção Sensata*, cit., p. 62.

análise e decisão de atos de concentração. A construção aí contida implica tanto em conflito de normas. - já que a Lei 9.656/1998 dispõe, diversamente, que, sem prejuízo do disposto na Lei 8.884/1994, caberá ao órgão regulador autorizar cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência de controle acionário -, quanto em desconconsideração do teor do interesse público que sustenta a competência do órgão e define o conteúdo e a finalidade de sua atuação. Como expõe EGON BOCKMANN MOREIRA:

O que faz surgir a necessidade de cogitações acerca de uma intervenção sensata: proporcional e razoável ao mercado e aos interesses públicos e privados postos em jogo. Num sistema capitalista que celebra constitucionalmente a liberdade de iniciativa, a liberdade de empresa e a liberdade de concorrência (Constituição, art. 170), a intervenção do Estado na Economia há de ser necessária, ponderada, excepcional e pontual – com finalidade pública e específica(...)

Os princípios constitucionais da função social da propriedade, razoabilidade e proporcionalidade conduzem a uma situação de equilíbrio e bom senso interventivo – no sentido de proporcionar uma intervenção firme, mas apenas quando necessária ao interesse público definido em lei (seja ele circunscrito à concorrência, seja ele definido por razões de ordem social³⁹⁰.

Assim, considerando que tanto a atuação dos órgãos antitruste quanto dos reguladores setoriais parte do mesmo ente estatal, é imperioso que em caso de conflito com os órgãos antitruste a delimitação da esfera de competência parta da motivação do ato administrativo emanado, no caso sob análise, da agência de regulação setorial da saúde suplementar.

Em caso de competências concorrentes, na hipótese específica da análise *ex ante* de atos de concentração, se o ato da agência reguladora tivesse por fundamento essencial a função social da prestação da assistência à saúde, estaria afastada a possibilidade de análise pelos órgãos antitruste, já que não haveria fundamento apto a justificar a atuação do Estado para a realização de uma análise concorrencial.

De outro modo, uma vez aprovado o ato de concentração pela agência reguladora ou uma vez manifestando-se esta com fundamento que não estivesse atrelado diretamente ao interesse público que justifica sua finalidade e existência, iniciaria a esfera de competência do órgão antitruste.

A conclusão indispensável é que a intervenção estatal sensata deve

390 O Direito Administrativo da Economia, a Ponderação de Interesses e o Paradigma da Intervenção Sensata, cit., p. 81 e 83.

ser parâmetro fundamental para as análises atinentes à delimitação das competências dos órgãos setoriais e de defesa da concorrência.

A articulação interinstitucional seria poderoso instrumento para o aprimoramento técnico da definição dos mercados relevantes em saúde suplementar, necessariamente associada às peculiaridades encontradas no plano fático em cada segmentação de operação, bem como, na delimitação da cobertura assistencial, da modalidade de contratação e área geográfica de abrangência. O espaço a ser preenchido nesta interação é vasto, havendo apenas um estudo voltado ao “indício de concentração e poder de mercado, em termos locais e nacionais”³⁹¹, no segmento das seguradoras especializadas em saúde, inexistindo análises disponíveis para as demais modalidades de operação.

Os dados trazidos pelo Caderno de Informação³⁹² acentuam, do ponto de vista concorrencial, que as operadoras estão em sua esmagadora maioria pulverizadas, atuando em um setor concentrado e, quiçá, pouco competitivo. Fato é que a regulação setorial indica clara demanda por um aprimoramento da regulação também no viés da defesa da concorrência.

O desenvolvimento do ordenamento econômico pátrio depende da sinergia entre estes atores estatais - interação apta a se realizar por múltiplas formas³⁹³. Todavia, antes de qualquer tentativa de definição de um modelo ideal de repartição de competências, há que se reforçar a sua mutabilidade, como garantia de segurança, instrumentalizando não apenas relações institucionais em estreita articulação, mas sim, construindo um ordenamento jurídico que reflita as necessidades impostas pelo contexto histórico em que é formulado e vivenciado.

MARIE ANNE FRISON-ROCHE reforça a importância da

391 MARIA DA GRAÇA DERENGOWSKI. Nota introdutória sobre estrutura de mercado, concentração e mercados relevantes, cit. p.65-91.

392 Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS, dez. 2008. p. 74-84.

393 Como, por exemplo, (i) com o desenvolvimento colaborativo de material de análise deste mercado a partir dos dados de monitoramento colhidos pela ANS desde a implantação dos sistemas de informação afetos aos beneficiários, à assistência prestada e aos dados cadastrais e contábeis das operadoras; (ii) através da criação de uma cultura sistemática e integrada de análise de casos; ou (iii) estudo e delineamento de mercados relevantes, considerando a diversidade regional, de alocação de recursos e, em consequência, de oferta e demanda de serviços de assistência privada à saúde.

regulação se referindo aos *regulatory systems*, um conjunto de dispositivos e instituições que exprimem uma nova forma de política pública desenvolvida por um sistema regulatório que cria e mantém o equilíbrio entre a concorrência e outros princípios, enquanto sentidos que se entrelaçam³⁹⁴.

394 Definição do direito da regulação econômica, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, n.9, jan./mar. 2005, p. 207-217.

VIII - NOVO ENFOQUE DA FISCALIZAÇÃO: MEDIAÇÃO ATIVA DOS CONFLITOS E REGULAÇÃO CONSENSUAL

A evolução do Direito Administrativo pátrio frente às modificações ocorridas na relação entre o Estado e a sociedade, acentuada na última década do século XX, indica “um refluxo da imperatividade”³⁹⁵ e demanda uma aplicação diferenciada dos institutos nascidos no modelo clássico, bem como a criação de novas figuras jurídicas.

O processo regulatório em saúde suplementar indica claramente este novo contexto de inserção da Administração Pública, com a nota essencial da consensualidade e da cooperação entre os setores público e privado para o alcance de finalidades públicas. A utilização de instrumentos de regulação consensual surge como alternativa para o resguardo do interesse público sempre que o compromisso com a cessação de irregularidades e adequação à legislação vigente assegure mais benefícios coletivos do que a mera imposição de penalidades.

VIII.1. DA ADMINISTRAÇÃO BUROCRÁTICA PARA A ADMINISTRAÇÃO CONSENSUAL: A FLEXIBILIZAÇÃO DO ATO ADMINISTRATIVO

O Estado moderno nasce absoluto nos séculos XVI e XVII, cingido a uma esfera apartada dos interesses privados, evoluindo para um Estado de Direito, construído sob um rígido monismo normativo estatal. Já no século XVIII e primeira metade do século XIX observa-se a constituição de um modelo liberal, que resistirá afastado da esfera privada até o final do século XIX e, principalmente início do século XX, quando é demandada a intervenção estatal diante da conjuntura histórica das guerras mundiais e da crise de 1929.

DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO, citando SABINO

395 DIOGO FIGUEIREDO MOREIRA NETO, *Mutações do Direito Administrativo*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 40.

CASSESSE aponta para uma dupla falência do Estado, a do mercado nos anos 30 e do Estado nos anos 1960 em reger a economia. Da abstenção à intervenção, o papel do Estado evoluiu com a reformulação dos modelos de atuação estatal da conformação e da substituição do mercado para um Estado que se torna “(1) regulador do mercado, (2) alocador de recursos, (3) parceiro econômico e (4) fomentador econômico”³⁹⁶.

Com a contra-revolução neoliberal ocorrida nos anos 1980 ocorre um questionamento acerca do *status quo* do Estado na economia, iniciando uma onda de diminuição da participação estatal na atividade econômica, não acompanhada, necessariamente, da consagração do modelo de 'Estado Mínimo' e, sim, concretizando uma transformação do papel do Estado na regulação pública da economia.

As relações nascidas do Estado partiam de uma configuração estática, hierárquica e desigual, onde ao direito público atrelavam-se relações hierárquicas e de comando, considerando-se o interesse público como exclusividade do Estado. Ao direito privado cabiam as relações de coordenação entre os interesses inseridos nas relações privadas, sem sofrer interferência do Estado, restando aos cidadãos uma relação desigual, onde o Estado era superior. Desta forma, até a primeira metade do século XX a figura estatal representava um agente produtor e prestador de serviços, monopolizando o interesse público.

Em meados do século XX inicia-se uma flexibilização do modelo clássico. A Administração Pública cria alternativas ao viés unilateral, impositivo e excludente, passando a se caracterizar por pluralidade, cooperação e interatividade com a sociedade e seus múltiplos ambientes microrregulatórios.

Neste final de século XX e início de século XXI a Administração deixou de deter muitos de seus monopólios públicos, abstendo-se da sua execução direta e passando à regulação, objetivando fins que não faziam parte da concepção tradicional clássica. O Estado titular exclusivo do interesse público é sucedido por um outro, que se vale da iniciativa privada para atingir fins públicos dentro de uma lógica cooperativa e integradora com atores privados.

Na concepção clássica nascida no Estado de Direito, o ato

396 O Novo Papel do Estado na Economia, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 11, jul./set. 2005, p. 95.

administrativo foi construído enquanto decisão executória, tendo como características a unilateralidade, a imperatividade e a autoexecutoriedade.

Dentro da nova Administração Pública consensual ou negocial³⁹⁷, o ato administrativo sofre uma flexibilização. Diferente do ato concebido como decisão que executa a Lei, restrito a indicar manifestação unilateral da Administração, impondo desígnios sem a participação do agente afetado, a atuação estatal contemporânea exhibe os atos administrativos dentro dos novos institutos consensuais, enquadrados por DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO³⁹⁸ como uma das mutações ocorridas com o Direito Administrativo brasileiro.

Nestes institutos a Administração Pública não impõe unilateralmente a vontade do Estado, valendo-se da vontade negocial do ator privado para atingir as finalidades públicas que lhe competem, submetendo o ato à consensualidade. Em todos estes casos cabe destacar que não se está diante de um contrato em sentido estrito e nem de uma decisão unilateral da Administração.

Com a integração entre a esfera estatal e a dos cidadãos, o controle realizado pela Administração Pública é visto não mais como restrito à repressão aos desvios ou como uma dominação entre estranhos que se contrapõem, mas como uma relação transparente entre iguais que se dá de forma processualizada e que pode efetivamente, conjugando vontades, possibilitar um efetivo alcance do interesse público.

Os atos administrativos consensuais estão presentes nas novas autorizações administrativas (telecomunicações), nos contratos de gestão (das Organizações Sociais e Agências Reguladoras) e nos Termos de Compromisso de Ajustamento de Conduta (Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE, Ministério Público, ANS, dentre outros). Nestes, se constrói um acordo com os agentes econômicos privados, que se comprometem a alterar seu comportamento e a se submeter à fiscalização para evitar um processo administrativo e uma potencial sanção.

MIGUEL REALE, analisando a atividade negocial na esfera administrativa, cita TULIO ASCARELLI, que já nos anos 1960 afirmava que a

397 CARLOS ARI SUNDFELD. O direito administrativo entre os clips e os negócios. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 5, n. 18, abr./jun. 2007, p. 33-39.

398 *Mutações do Direito Administrativo*. cit.

interferência do Estado cada vez maior no plano econômico e a constante e contínua institucionalização de interesses permitiam prever “o advento de novas formas contratuais, com a migração de modelos jurídicos da tela do Direito Privado para o Direito Público, e vice-versa”³⁹⁹.

Na mesma linha, MIGUEL REALE cita MASSIMO SEVERO GIANNINI, que em 1950, após análise do ato administrativo, afirmou que em vinte anos seu trabalho deveria ser reescrito face à interferência do Direito Público com o Direito Privado.

Não é improvável que muito da matéria do ato administrativo será vista conforme a disciplina de um direito comum do sujeito privado e que novas categorias e noções serão neste meio tempo criadas na prática conjunta da doutrina e da jurisprudência⁴⁰⁰.

Dentro do viés desta sinalização de intercâmbio de categorias do Direito Público para o Privado que já vinha ocorrendo no Direito Administrativo, MIGUEL REALE ainda lembrou a iniciativa da doutrina alemã para aplicar o conceito de *negócio jurídico* nos domínios do Direito Público, com a clássica distinção entre atos administrativos negociais e não negociais. Os primeiros, construídos como negócios jurídicos para satisfação, a um só tempo, do interesse público e privado, resultando direitos e deveres recíprocos.

PAREJO ALFONSO, JIMÉNEZ-BLANCO e ORTEGA ÁLVAREZ⁴⁰¹, analisaram detidamente os atos administrativos consensuais enquanto atos revestidos de acordo, consenso, contrato celebrado entre a autoridade administrativa competente para um dado procedimento e os interessados, com o condão de substituir a resolução unilateral, findando o procedimento administrativo sancionador. A inovação, neste caso, não está no acordo na relação jurídico administrativa – enquanto atividade unilateral -, mas no caráter geral da habilitação dada à Administração para realizar atos consensuais no exercício ordinário de suas competências. A partir de MEILÁN GIL os autores indicam a admissão da técnica convencional ou contratual como alternativa à decisão unilateral por uma contingência dada pelo contexto histórico, inexistindo em seu direito pátrio proibição legal ou expressa para o exercício pactuado dos poderes

399 *Aplicações da Constituição de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 1990. p. 133.

400 *Aplicações da Constituição de 1988*, cit. p. 134. Tradução livre.

401 *Manual de Derecho Administrativo. Parte general*. 5. ed. Barcelona: Ariel, 1998. p. 750-771.

administrativos.

É justamente esta geração de regras de cunho jurídico administrativo a partir de um acordo de vontades que desnuda a mudança dogmática dos elementos básicos do Direito Administrativo.

Seguindo a estrutura proposta por PAREJO ALFONSO, JIMÉNEZ-BLANCO e ORTEGA ÁLVAREZ para o regime jurídico dos atos administrativos consensuais, segue a análise da natureza desta figura, seu conceito e elementos característicos.

Os atos administrativos consensuais revestem-se de uma forma específica, enquanto alternativa para o desenvolvimento da atividade administrativa unilateralmente formalizada. Podem ser firmados com pessoas jurídicas de direito público ou privado, qualificando-se como atos inseridos em um momento prévio ao processo administrativo, com objetivos idênticos a este.

Os autores frisam não se tratar de uma nova contratualização⁴⁰², expressando o acordo destes atos nascidos a participação direta da vontade de sujeito distinto da Administração na finalidade perseguida através dos poderes administrativos, contribuindo diretamente para determinar o fim e as condições para que se desenvolva a relação jurídico-administrativa em direção ao interesse público que sustenta a atuação estatal.

Dentro do conceito de atos administrativos consensuais percebe-se, portanto, um acordo de vontades entre a Administração Pública e um sujeito desta distinto, nascido em meio a um processo administrativo, com o mesmo objetivo contido na atividade unilateral dos atos administrativos ordinários. A lógica trazida por PAREJO ALFONSO, JIMÉNEZ-BLANCO e ORTEGA ÁLVAREZ aponta que a Administração está autorizada a pactuar no processo administrativo justamente por estar também habilitada a exercer a imposição unilateral de obrigações, de modo que os atos administrativos consensuais pressuporiam a existência de uma relação de subordinação. Restariam excluídas, assim, as relações jurídicas de coordenação, onde a Administração atuasse sem o exercício unilateral dos poderes administrativos.

402 *Manual de Derecho Administrativo. Parte general.*, cit., p. 752.

Os autores ainda trazem uma classificação destes institutos jurídicos quanto aos efeitos, quando poderiam ser finalizadores do procedimento; substitutivos das relações mas sem finalização do procedimento; e não substitutivos das relação podendo, todavia, vincularem ou não sua definição.

Por fim, frisam que um bom campo de aplicação dos atos administrativos consensuais têm nascido do grau de incerteza quanto à aplicação da norma, operando como técnica para concretizar deveres e obrigações a partir da regra legal que vincula a atividade administrativa.

Podendo atender a objetos simples e de curta duração ou a objetivos complexos e de longa duração, quanto ao momento da celebração os atos podem representar pré-acordos, acordos parciais ou de arbitragem dentro do processo administrativo, podendo ser substitutivos da decisão ou preparatórios desta.

Por caracterizar-se como uma instituição procedimental, o término convencional do processo administrativo enquanto técnica é escolha da Administração, que pode optar por esta ou pela decisão unilateral terminativa de processo administrativo. Trata-se, portanto, de inovação na regulação administrativa procedimental no que diz respeito à formação da vontade estatal, afeta à discricionariedade.

Estão dentre seus requisitos a conformidade ao Direito, a delimitação de seu objeto, a licitude de sua motivação e a existência de interesse público, não podendo ser utilizados para matérias onde não caiba transação por imposição legal.

Diversamente do contrato previsto na Teoria Geral dos Contratos do Direto Civil, PAREJO ALFONSO, JIMÉNEZ-BLANCO e ORTEGA ÁLVAREZ frisam não existir nos atos administrativos consensuais a liberdade de contratar, vez que mesmo utilizando-se de forma alternativa de atuação, a Administração Pública está atrelada ao princípio da legalidade; a liberdade nestes atos estaria relacionada à fixação do conteúdo do contrato, que deverá corresponder, necessariamente, à motivação que condicionaria a atividade administrativa unilateral.

Feitas estas considerações iniciais, podem ser trazidas as reflexões acerca do Novo Enfoque da Fiscalização na ANS, abordando as modificações introduzidas no Processo Administrativo Sancionador, em especial, a mediação ativa de conflitos e o

instituto da Reparação Voluntária e Eficaz, bem como o Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta – TCAC o Termo de Compromisso - TC utilizados pela ANS, dentro da perspectiva consensual da Administração Pública, enquanto atos administrativos consensuais que evidenciam uma resposta à necessidade de aproximação dos institutos jurídicos com as demandas surgidas dentro dos setores regulados.

VIII.2. NOVO ENFOQUE DA FISCALIZAÇÃO

Partindo da observação dos processos que se estabelecem entre os atores, o foco da regulação consensual coloca em questão a insuficiência de comandos jurídico-coercitivos, demandando um processo regulatório indutor, apto a conduzir os atores na direção esperada.

Assumindo a necessidade de observância das redes de relacionamento formadas entre sociedade e Estado, a ANS pode e deve se tornar alternativa participativa, formadora de consensos, flexível para administração de relações setoriais complexas no Estado democrático, buscando realizar valores de solidariedade social através de um processo regulatório indissociável da experiência produzida pela realidade e seus institutos jurídicos. Como asseverou EGON BOCKMANN MOREIRA:

É nítido que o Direito Administrativo da Economia brasileiro sofreu sérias alterações. Não se trata de mudanças definitivas, como se infere dos vários projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional (muitos deles em busca de um modelo do passado). Mas algumas mudanças são radicais, que demandam esforços do intérprete, de molde a cumprir o desiderato constante do alerta do Professor Adilson Abreu Dallari, consignado no início do presente texto: é necessária uma hermenêutica contemporânea, adaptada e consciente dos novos tempos e das novas realidades normativas e econômicas. As alterações havidas no mundo do ser e do dever-ser exigem que o intérprete acolha uma interpretação evolutiva do direito, coerente e adequada ao seu tempo⁴⁰³.

Necessária, portanto, uma análise do exercício racional da competência administrativa, instrumentalizando uma atuação estatal eficiente e sensata, com potencial fomento do processo regulatório e formação de consensos a partir do ambiente microrregulatório.

403 O Direito Administrativo Contemporâneo e a Intervenção do Estado na Ordem Econômica. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 10, maio/junho/julho, 2007. Fonte: <http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp>. Acesso: mar. 2008. p. 23.

Surge a demanda de mecanismos regulatórios alternativos à edição de comandos verticais, capazes de se constituírem em vetores das manifestações das fontes plurais que respiram no setor de saúde suplementar, observando o ordenamento constitucional como premissa para as opções decisórias daí advindas. Além de desnudar a relação osmótica dos movimentos presentes na sociedade e no Estado, o processo regulatório aponta para uma necessária evolução da experiência estatal de intervenção na economia, ampliada, além da operacionalização e regulamentação contida em Lei, para uma atuação complementar que dê realmente vida ao corpo normativo.

Nesta esteira, inseridos no contexto das transformações ocorridas na Administração Pública ao final do século XX e início do século XXI, as soluções implementadas pelo órgão regulador espelham as inovações *in processo* no Direito Administrativo pátrio e a modificação peculiar que vem se desenvolvendo no encontro das esferas pública e privada, acenando, como frisou DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO, para um “*aperfeiçoamento da consensualidade e da redução da imperatividade*”⁴⁰⁴.

Aqui, com a utilização de novos institutos desvela-se, em essência, que a flexibilidade consensual deve ser buscada sempre que o afastamento da imperatividade possa implicar na substituição de uma penalidade por uma prestação positiva em favor dos agentes econômicos afetados pela intervenção estatal, tendo por foco a efetividade no alcance do interesse público.

Como assinala ANDREIA CRISTINA BAGATIN: “(...) as alterações foram significativas e as noções por elas introduzidas ainda não foram integralmente apreendidas. Novos institutos têm sido interpretados com substrato em idéias tradicionais, que não são a eles plenamente aplicáveis”⁴⁰⁵.

Especificamente para o segmento privado de planos privados de assistência à saúde, a Lei 9.656/1998 prevê em seu artigo 25 as penalidades aplicáveis às infrações em saúde suplementar, apuradas através de processo administrativo, pautado em auto de infração, representação ou denúncia positiva de fatos irregulares:

Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos

404 *Mutações do Direito Administrativo*, cit., p. 2/3.

405 Breves Apontamentos sobre a Utilização dos Contratos de Gestão como Instrumento de Controle das Agências Reguladoras, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 10, abr./jun. 2005, p. 50.

dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - suspensão do exercício do cargo;

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.

Uma abordagem focada nos instrumentos aplicados ao processo administrativo sancionador na esfera da ANS, normatizado pela RN 48/2003⁴⁰⁶, com aplicação subsidiária da Lei 9.784/1999, possui importantes mecanismos a serem trazidos à luz na doutrina pátria. São exemplos de uma atuação voltada à solução eficiente dos problemas através de meios sumários, como a reparação voluntária e eficaz e os termos de compromisso.

VIII.2.1. Mediação ativa de conflitos e desconcentração administrativa

A regulação estatal, enquanto fenômeno jurídico resultante de uma opção política, representando o advento do controle estatal sobre o domínio econômico e sobre relações da vida privada, objetiva, no caso da saúde suplementar, adequar as atividades econômicas aos interesses públicos afetos ao bem saúde. ALEXANDRE SANTOS DE ARAGÃO explicita a influência no comportamento dos atores pela regulação estatal da economia:

A regulação estatal da economia é o conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, abstratas e concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada ou indutiva, determina, controla, ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e orientando-os em direções socialmente desejáveis⁴⁰⁷.

406 A aplicação das penalidades está prevista na Resolução Normativa 124/2006 (publicada no DOU de 4/3/2006, revogando a RDC 24/2000). A Resolução Normativa 124/2006 sofreu alterações através das Resoluções Normativas 142, 145, 148, 151, 155, 161, 162 e 175.

407 *Agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2002. p. 37.

A regulação pode ser dividida em dois campos: técnico-assistencial, voltada ao controle, normatização e fiscalização das relações entre ANS, operadoras e prestadores; e assistencial, atrelada ao campo de relacionamento entre agentes regulados e beneficiários. São relevantes para a regulação deste setor, além da proteção do consumidor: os interesses públicos primários de proteção e aumento da concorrência; o dever-poder de ponderação de interesses – defesa dos consumidores, do mercado e empresas, todas voltadas à efetiva tutela da saúde; a restrição acentuada da autonomia contratual imposta pela Lei 9.656/1998 e sua regulamentação – dirigismo contratual; além da fiscalização das atividades desempenhadas pelos agentes econômicos.

Na esfera da ANS, a partir da edição da RN 158/2007, que alterou o Regimento Interno da autarquia especial, desenhou-se a desconcentração administrativa e decisória no âmbito do processo administrativo sancionador, procurando otimizar a articulação institucional e a mudança metodológica do processo fiscalizatório, tendo por ferramenta a gestão estratégica das informações do setor.

Enquanto mecanismos de mediação ativa de conflitos, foram construídos institutos como a reparação voluntária e eficaz e os termos de compromisso, dentro de uma ação fiscalizatória indutora desconcentrada, competência atribuída às regionais de fiscalização da autarquia. Aqui, o objetivo da ANS foi a criação de condições dinâmicas de diálogo com os agentes regulados e demais atores do setor, induzindo atuação preventiva e a adoção de boas práticas a partir de levantamento de dados, monitoramento e indicação de ajuste operacional sempre que sejam observadas condutas conflitantes com a legislação vigente.

Tratando a regulação estatal da saúde suplementar como um controle permanente e concentrado, exercido por autoridade pública sobre atividade econômica dotada de valor social, na evolução do processo regulatório são demandadas medidas legislativas e administrativas que sejam aptas a promover a correspondência da intervenção estatal no domínio econômico com os valores características da relevância pública da saúde. A fiscalização, assim, não se limita à verificação do cumprimento das regras estabelecidas para operação no setor e conseqüente aplicação de penalidades, numa órbita restrita a comandos coercitivos verticais. Amplia-se a repressão às infrações aos

normativos vigentes para a mediação e composição de conflitos.

O Novo Enfoque da Fiscalização, voltado à mediação ativa de conflitos com vistas à produção do consenso na solução das demandas, com aplicação das regras pertinentes, além da participação ativa na articulação interinstitucional com órgãos componentes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e sociedade civil organizada, introduzido pela desconcentração administrativa, tem como marco a ampliação das atribuições dos núcleos regionais de atendimento e fiscalização, ligados à Diretoria de Fiscalização da ANS, antes limitadas ao recebimento de denúncias de irregularidades, à investigação preliminar e instauração de processo administrativo sancionador iniciado de ofício ou a partir de denúncias apresentadas por beneficiários de planos privados de assistência à saúde.

Os métodos e valores do Novo Enfoque, além da mediação dos conflitos dos atores inseridos neste mercado, pautam-se na celeridade e eficiência do processo de fiscalização⁴⁰⁸, com ação preditiva das práticas de mercado.

VIII.2.2. Reparação Voluntária e Eficaz

Em busca da eficiência do processo regulatório, a Reparação Voluntária e Eficaz é exemplo de um instrumento que passou a propiciar, enquanto resultado da evolução do processo regulatório, a atuação consensual da Administração Pública dentro do processo administrativo sancionador. Este instituto implica possibilidade de alcance do interesse público através da indução da adoção de condutas pelos atores regulados objetivando sanar os prejuízos e danos causados com a observância da disciplina normativa. As demandas mais privilegiadas são aquelas que envolvem não garantia de cobertura obrigatória da assistência à saúde, sendo inegável que nestes casos a solução mais eficiente para o beneficiário é a garantia de realização do procedimento indicado pelo profissional de saúde. A aplicação de mera penalidade, com o transcorrer do processo

408 Em 13 de outubro de 2008 iniciou-se o projeto piloto da Notificação de Investigação Preliminar, dispositivo comunicacional que visa estabelecer ligação adequada e ágil entre operadoras e beneficiários nos casos de denúncias relativas a negativa de cobertura. Terá aplicação inicialmente definida para trinta e duas Operadoras, sendo estabelecido a partir de consenso com órgãos de defesa do consumidor e os próprios agentes regulados, sendo estendida, inicialmente, a trinta e duas entidades, que voluntariamente se destacaram para o teste inicial.

administrativo sancionador sem estimular de qualquer forma a correção da conduta infrativa, é esvaziada de outro viés, que não o burocrático.

Cumpre esclarecer, que quando foi inserido nos normativos editados pela ANS o instituto da Reparação Voluntária e Eficaz, possuía denominação diversa – Reparação Imediata e Espontânea – e ao invés de induzir a resolução dos conflitos apresentados ao órgão regulador, estimulava a perpetuação da conduta infrativa, contribuindo, inclusive, com a judicialização das demandas que eram levadas a conhecimento da fiscalização do setor, ao invés de solucioná-las. A redação inicial, a seguir transcrita, possibilitava a reparação da conduta infrativa até a deflagração da atividade fiscalizatória. Recebido um único ofício requisitando documentos e informações, a norma determinava a lavratura de Auto de Infração mesmo nos casos em que ocorresse a reparação dos danos causados.

Resolução Normativa 48/2003

Art. 10 Aceita a denúncia, a abertura e instrução do respectivo processo administrativo será realizada no âmbito dos NURAFs, UEFIs, ou da DIFIS, cabendo, para tanto, a requisição de informações às operadoras, ou a deflagração de ação fiscalizatória para apuração dos fatos nela contidos.

Art. 11 As denúncias serão investigadas preliminarmente na instância local, devendo ser arquivadas nessa mesma instância na hipótese de não ser constatada irregularidade, ou sendo constatada, se houver reparação imediata e espontânea de todos os prejuízos ou danos eventualmente causados.

§ 1º Considera-se reparação imediata e espontânea, a ação comprovadamente realizada pela operadora em data anterior à requisição de informações ou deflagração de ação fiscalizatória de que trata o art. 10 desta Resolução.

A alteração introduzida no *caput* e § 1º do artigo 11 da Resolução Normativa 48/2003, com redação dada pela Resolução Normativa 142/2006, instituiu a reparação voluntária e eficaz, configurando-se esta, a partir daí, pela adoção de conduta pela operadora de planos privados de assistência à saúde apta a reparar todos os prejuízos ou danos eventualmente causados pelo ilícito, exigindo-se o cumprimento útil da obrigação. O momento da lavratura do auto de infração é o marco temporal máximo para caracterização do instituto.

Resolução Normativa 48/2003, com redação pela Resolução Normativa 142/2006

Art. 11. As demandas serão investigadas preliminarmente na instância local, devendo ser arquivadas nessa mesma instância na hipótese de não ser constatada irregularidade, ou sendo constatada, se houver reparação voluntária e eficaz de todos os prejuízos ou danos eventualmente causados.

§1º Considera-se reparação voluntária e eficaz a ação comprovadamente realizada pela operadora em data anterior à lavratura do auto de infração e que resulte no cumprimento útil da obrigação.

Para configuração da Reparação Voluntária e Eficaz é necessária, assim, a adoção de conduta voluntária, ato livre⁴⁰⁹ e eficaz no sentido de ser dirigido à finalidade específica de reparação efetiva dos danos ou prejuízos causados⁴¹⁰. E aqui, cumpre definir que a finalidade do instituto é permitir a reparação de condutas afetas a interesses diretamente tutelados pelo órgão regulador⁴¹¹.

Quanto ao significado contido no requisito que exige o cumprimento útil da obrigação, cabe indicar sua aplicação nos casos em que se observe desvio na utilização do instituto da reparação, como, por exemplo, não garantia de cobertura obrigatória reiterada. Nestes casos, embora os danos ou prejuízos possam efetivamente ser reparados, não se consolida utilidade no cumprimento da obrigação, vez que a conduta da operadora indicaria inobservância de interesse tutelado pelo órgão regulador.

Esta interpretação tem por fundamento o artigo 187 do Código Civil⁴¹² que exige que os direitos sejam exercidos dentro dos limites impostos pelo seu fim econômico ou social, da boa-fé e dos bons costumes, sob pena de configurar-se abuso de direito, conduta ilícita e em desconformidade com a finalidade pretendida pelo ordenamento jurídico.

VIII.3. INSTRUMENTOS DE REGULAÇÃO CONSENSUAL

O TCAC e o TC, previstos nos artigos 29 e 29-A da Lei 9.656/1998,

409 Ação coercitiva estatal que determine obrigatoriedade da conduta afasta o requisito e, em consequência, a possibilidade de aplicação da reparação voluntária e eficaz.

410 Incluem-se aqui providências que assegurem resultado prático equivalente ao do adimplemento, como nos casos de não garantia de cobertura em situações que não se configurem como de urgência ou emergência, em que o beneficiário termine arcando com o custeio direto da assistência prestada, restando à Operadora o reembolso dos valores despendidos, caso não existam outros danos sem possibilidade de reparação na esfera de competência de atuação da ANS.

411 Os danos ou prejuízos não relacionados diretamente com os interesses tutelados pela autarquia especial devem ser pleiteados na esfera competente, em especial o Judiciário, no que diz respeito aos direitos individuais.

412 “Artigo 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes”.

são atos administrativos consensuais de que o Estado se vale para atingir seus objetivos. Observando o interesse público que movimenta a Administração Pública além da aplicação de penalidades, a atividade estatal de regulação pode fazer uso de instrumentos flexíveis, aptos a proporcionarem soluções consensuais sempre que o resultado maximize os benefícios coletivos “em relação aos ônus criados”, como observa PAULO CESAR MELO DA CUNHA⁴¹³.

A celebração de instrumentos de compromisso de ajustamento de conduta vem sendo utilizada por órgãos afetos a setores distintos, tal como o CADE, nas matérias relativas à defesa da concorrência, e pelo Ministério Público, em especial por força de competência definida na Lei 7.347/1985 combinada com a previsão contida no art. 5º, § 6º, da Lei 8.078/1990, que previu a formalização de compromisso para adequação de conduta do agente econômico às exigências legais de proteção ao consumidor.

No processo administrativo sancionador no âmbito da ANS, como alternativa aos comandos coercitivos previstos no artigo 25 da Lei 9.656/1998, os artigos 29 e 29-A da Lei 9.656/1998 prevêm dois institutos de regulação consensual, o TCAC, com vistas à adequação de conduta do agente econômico regulado com a suspensão a título excepcional de processo administrativo, e o TC, quando houver recíproco interesse na implementação de práticas que sejam vantajosas para os beneficiários de planos privados de assistência à saúde, sem que exista imputação de conduta infrativa. A competência da ANS para a celebração destes instrumentos está contida no art. 4º, XXXIX da Lei 9.961/2000.

VIII.3.1. Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta

O TCAC está previsto no artigo 29 para as situações onde existam irregularidades a serem sanadas, verificadas em processo administrativo sancionador, antes da aplicação da penalidade. Nestes casos a ANS tem a prerrogativa de suspender o processo administrativo desde que a operadora de plano privado de assistência à saúde se comprometa a cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração e a corrigir as

413 *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p. 208.

irregularidades, com indenização dos prejuízos decorrentes do ato infrativo. Como disciplina PAULO CESAR MELO DA CUNHA:

Na prática, constata-se uma irregularidade formal ou material que, respeitados a ampla defesa e o contraditório no devido processo legal (artigo 5º., incisos LIV e LV, da Constituição Brasileira), de imediato, ensejaria a aplicação de uma sanção ou conjunto de sanções, proporcional e razoavelmente aplicada (s), mas que, em razão das modernas formas de solução de conflitos e com o devido lastro legal, permite-se a harmonização dos interesses regulatórios com os empresariais, suspendendo-se aquele processo sancionador e adotando-se estas medidas alternativas⁴¹⁴.

Enquanto ato administrativo consensual, a formalização do TCAC deverá dispor objetivamente em seu conteúdo a prática infrativa a ser sanada, estipulando multa em caso de descumprimento, cabendo indenização aos consumidores eventualmente prejudicados pela conduta irregular. O descumprimento implica, ainda, na revogação da suspensão do processo sancionador e na impossibilidade de nova celebração de termo de compromisso por dois anos.

A possibilidade excepcional de suspensão do processo administrativo sancionador foi inserida na Lei 9.656/1998 pela Medida Provisória 1.976-33/2000. A partir de 2002, ao lado de sistemas de informação de ordem econômico-financeira, cadastral e da assistência prestado, a ANS implementou um programa de fiscalização pró-ativa que permitiu o monitoramento e acompanhamento do mercado, ampliando as informações do setor e buscando paulatinamente instrumentalizar uma redução da assimetria de informações afeta ao segmento de saúde⁴¹⁵.

Em 2005 deflagrou-se a construção de procedimentos para a negociação de ajustes das condutas irregulares identificadas a partir dos mecanismos de monitoramento instalados. Cumpre transcrever a fala do Secretário-geral da ANS à época da Quadragésima Segunda Reunião da Câmara de Saúde Suplementar - CSS, Dr. Aloisio Teixeira:

(...) o TCAC, como instrumento de fiscalização pró-ativa, visa obter de agentes regulados o cumprimento da obrigação prescrita pelo uso do diálogo, do comprometimento e do consenso. Por esta razão, esclareceu que não era possível utilizar o TCAC para infrações de falta de cobertura e de outras naturezas que pusessem em risco a vida do consumidor.

414 *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 213/214.

415 Ata da Quadragésima Segunda Reunião da Câmara de Saúde Suplementar, de 14/3/2006 Brasília-DF. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/camara_saude_suplementar.asp>. Acesso: jan. 2008.

Lembrou, ainda, que o TCAC era uma opção da ANS e assim, utilizado sempre que esta julgasse uma possibilidade de contornar um conflito em prol do bem público. Dessa forma, uma vez celebrado o TCAC, a Agência suspendia o processo sancionador a partir do qual seria aplicada uma penalidade e abria a possibilidade de obter cumprimento da obrigação original ou de uma obrigação equivalente. Ressaltou que, para a Agência, a importância do TCAC era incrementar a eficiência obrigatória; evitar o excesso de poder; facilitar a aceitação da decisão; elevar o senso de responsabilidade dos administrados sobre a coisa pública; e garantir maior aceitabilidade social⁴¹⁶.

Este instrumento vem sendo utilizado para a correção de irregularidades cadastrais, de envio de informações requisitadas ou devidas periodicamente à autarquia, tais como informações contábeis, cadastro de beneficiários, informações de natureza assistencial, além de possibilitar a adequação de instrumentos contratuais em desacordo com a legislação em vigor. A formalização de TCAC depende do juízo de conveniência e oportunidade da ANS.

VIII.3.2. Termo de Compromisso

O TC, conforme dispõe o artigo 29-A, é instrumento de acordo da ANS com as operadoras setoriais visando a implementação de práticas vantajosas para os beneficiários de planos de saúde e a manutenção da qualidade da assistência prestada. Foi inserido na Lei 9.656/1998 pela Medida Provisória 2.097-37/2001, possibilitando ações de interesse coletivo, novas práticas, tendo como foco vantagens a serem transferidas para os consumidores.

PAULO CESAR MELO DA CUNHA menciona a utilização de instituto semelhante pelo CADE, “para fazer com que as empresas cumpram um elenco de metas por ele estipulado, para se obter a autorização de uma operação considerada, em princípio, anticoncorrencial”⁴¹⁷.

O TC previsto na Lei 9.656/1998 foi utilizado em situação análoga, recebendo as operadoras signatárias autorização para aplicação de reajuste por variação de custos ou anual em contratos firmados em data anterior à vigência da legislação de saúde suplementar, em um ato que poderia ser interpretado como prejudicial ao mercado, mas

416 Ata da Quadragésima Segunda Reunião da Câmara de Saúde Suplementar. cit.

417 *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 216.

que efetivamente buscava assegurar situação mais vantajosa para o consumidor.

O contexto foi a decisão liminar proferida pelo Supremo Tribunal Federal na ADIN 1.931-8/DF interposta pela Confederação Nacional de Saúde, suspendendo o artigo 35-E da Lei 9.656/1998 e, por conseguinte, a competência da ANS para autorizar os índices de reajuste a serem aplicados inclusive a contratos firmados antes da vigência da Lei (nos termos da abordagem empreendida no capítulo VI).

Ato contínuo após a aplicação da liminar, as operadoras de planos de saúde decidiram cobrar retroativamente as “perdas” ocasionadas no período em que a ANS autorizou o percentual de reajuste, normalmente inferior ao Índice Geral de Preços Médios - IGPM, por exemplo. Como solução para o conflito que se desenhava, foram firmados Termos de Compromisso com as maiores operadoras do país, definindo os percentuais incidentes, bem como os cálculos para reposição, sem que estes reajustes implicassem em mecanismos proibitivos à permanência dos consumidores nestes produtos, como efetivamente ocorreria caso os percentuais fossem aplicados sem este consenso⁴¹⁸.

Na ocasião a ANS autorizou para as operadoras de planos de saúde Bradesco e Sul América, de 25,80% e 26,10%, respectivamente, nos contratos firmados antes de janeiro/99, acordando que os reajustes por variação de custo posteriores observariam o percentual fixado para os contratos regulamentados, posteriores à Lei nº 9.656/98. A formalização destes TCs foi questionada pela ADUSEPS- Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde e pela ADECON- Associação de Defesa da Cidadania e do Consumidor através de Ação Civil Pública. Indeferida a antecipação da tutela em primeiro grau, foi interposto agravo de instrumento com êxito no TRF 5ª/ Região, conforme definiu o Desembargador Relator:

(...) determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS suspenda a aplicação dos percentuais de reajuste anual dos contratos de planos de saúde firmados anteriormente à vigência da Lei nº 9.656/98, para as operadoras SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE E BRADESCO SAÚDE S/A, da ordem de 25,80% e 26,10%, respectivamente, devendo aplicar, para as referidas operadoras, bem como para as demais que estejam registradas naquela agência reguladora, o mesmo índice de 11,69% determinado para os contratos já firmados sob a égide da citada lei, até deliberação deste

418 Ata da trigésima nona reunião da Câmara de Saúde Suplementar, de 30/08/2005 Brasília/DF. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/camara_saude_suplementar.asp>. Acesso: jan.2008.

juízo, ou de outro competente para tanto (fl. 140)⁴¹⁹.

Após um Agravo Interno desprovido pela Quarta Turma do TRF 5ª/Região, novo pedido foi levado pela ANS ao Superior Tribunal de Justiça – STJ, por alegada lesão à saúde e economia públicas. A decisão que concedeu o efeito modificativo ativo ao agravo de instrumento nº 63323-PE foi então suspensa pelo STJ, sendo deferido o pedido pelo ministro Vidigal, até julgamento do mérito da ação civil pública. A ADUSEPS e a ADECON recorreram por agravo regimental, com manutenção da suspensão da liminar da Justiça Federal. Cumpre transcrever parte do voto do Min. Vidigal no deferimento da suspensão da decisão exarada pela Quarta Turma do TRF/5ª Região no Agravo de Instrumento nº 63323-PE:

A discussão aqui travada gira em torno da questão da aplicação ou não aos contratos firmados anteriormente a 1999 das regras de reajustamento das contratações pecuniárias dos planos privados de saúde definidas na Lei nº 9.656/98, bem como dos critérios diferenciados de aplicação do reajuste entre aqueles contratos e os novos, sob a regência da citada Lei.

(...)

Igualmente, não se pode adentrar em sede de suspensão na discussão sobre ter ou não, os contratos antigos, maiores vantagens e custos do que os novos, o que justificaria, ao ver da ANS, a disparidade dos índices adotados para o reajuste, questão de mérito a ser ainda apreciada pelas instâncias ordinárias.

Enquanto as decisões judiciais se atêm ao direito, "a Administração é livre para eleger, detentor do amplo espaço em que cada caso lhe permitem a lei e o Direito, as razões (jurídicas, econômicas, sociais, técnicas, ambientais), a curto, médio e longo prazo, que servem de suporte a suas decisões. Essas razões não podem ser utilizadas pelos Tribunais para justificar as suas, apenas de Direito" (a. op. cit., p. 275).

Com isso em vista, atentando-se, principalmente, para os efeitos prospectivos da medida, o alto interesse público envolvido, ponderando-se, também, os riscos e os resultados que conclusões açodadas possam ocasionar - desarmonia e desequilíbrio para o setor da saúde suplementar -, é que defiro o pedido para suspender a decisão que concedeu o efeito modificativo ativo ao Agravo de Instrumento nº 63323-PE, em curso no Tribunal Regional Federal da 5ª Região, até o julgamento do mérito da Ação Civil Pública naquela Corte.

O TC representa importante instrumento consensual para definição de critérios e controle de condutas pela ANS, como exemplarmente demonstra o caso dos pactos firmados para impedir reajustamento unilateral e excessivamente aos contratantes

419 Quarta Turma do TRF/5ª Região no Agravo de Instrumento nº 63323-PE.

de planos de saúde em data anterior à vigência da Lei 9.656/1998 à época da liminar concedida em sede da ADIN 1.931-8/DF.

Enquanto ato administrativo consensual que “busca um acordo com o propósito de fixar diretrizes que resultarão em benefício para os consumidores de planos de saúde”⁴²⁰, o termo assegura a atuação estatal, impondo como consequência de seu descumprimento a revogação da pactuação e a aplicação de penalidades.

420 *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, cit., p. 217.

CONCLUSÕES

A regulamentação da operação de planos privados de saúde no Brasil e a atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, enquanto agente normativo e regulador, foram o objeto do presente trabalho.

O setor de planos de saúde teve sua consolidação determinada pela organização das políticas sociais no Brasil, em particular, o modelo ocupacional, meritocrático ou corporativo adotado nos anos 1960, que estimulava a compra de serviços médicos privados através dos convênio-empresa - origem da estruturação dos planos de saúde especialmente na modalidade de contratação coletiva, maioria de contratantes até os dias de hoje.

Tratando-se de atividade econômica afastada da intervenção estatal até a edição da Lei 9.656/1998, a novidade trazida pelos instrumentos desenvolvidos para dar aplicabilidade ao instrumento normativo foi o principal motivador para a análise realizada. A amplitude do conceito de regulação adotado foi a de espécie – ao lado da intervenção em sentido estrito – do gênero intervenção estatal e de regulação enquanto processo, formulação e aplicação de regras que considera o contexto onde se inserem os destinatários e das modificações esperadas.

Os avanços obtidos com o processo regulatório em dez anos de vigência da Lei espalham-se em várias dimensões: estabelecimento de condições de ingresso e operação, comunicação e informação, monitoramento econômico-financeiro, regulação de preço e, especialmente, delimitação da cobertura assistencial básica obrigatória, com redução dos impactos da assimetria informacional tanto do ponto de vista das operadoras quanto dos consumidores.

Para minimizar os efeitos da seleção adversa e garantir o acesso aos serviços a legislação vedou o impedimento de participação de potenciais contratantes de

planos privados e estabeleceu o regramento relativo ao reajuste por faixa etária. Para reduzir os efeitos do risco moral a Lei 9.656/1998 previu prazos máximos de carência, bem como, a possibilidade de imputação de agravamento da contraprestação pecuniária, alternativo à cobertura parcial temporária de procedimentos relacionados a patologias preexistentes à contratação.

A partir da estabilização da Lei 9.656/1998 e das medidas regulatórias elaboradas para garantir seu cumprimento, atendendo a um dos eixos direcionais do contrato de gestão firmado com o Ministério da Saúde, em 2004 a ANS colocou no foco da sua atuação a qualificação do setor para cumprir com a finalidade de promover a defesa do interesse público na saúde suplementar, contribuindo para melhoria das ações de saúde.

Dentro das alternativas buscadas na atenção à saúde o órgão regulador tem trazido a discussão da necessária mudança do modelo assistencial, afastando-o de uma acepção mercantil e aproximando-o da relação médico-paciente a partir de uma perspectiva de produção da saúde com utilização racional dos recursos existentes, em especial aqueles voltados à indução de práticas de gestão de linhas de cuidado, promoção da saúde e prevenção de doenças.

A regulação empreendida através de um modelo regulatório indutor concretiza-se, neste campo, por ações como o Programa de Qualificação da Atenção à Saúde, os Programas de Promoção à Saúde e Prevenção de Doenças⁴²¹, além da participação ativa na organização e estruturação de um processo de incorporação tecnológica no setor suplementar.

Não se resumindo à preservação de mercados, a regulação em saúde suplementar tem indicado em seu fundamento o alcance do interesse público a partir da coordenação da atividade regulada. O moldar do processo regulatório tem procurado observar a complexidade do mercado de saúde e, também, a mensuração da eficiência do papel regulador da ANS e respectivo cumprimento de sua finalidade institucional.

421 Uma das primeiras medidas concretas para estimular a adoção de programas com este escopo foi a edição da RN 94/2005, que prorrogou o prazo para integralização de cobertura com ativos garantidores das provisões de risco para operadoras que realizassem prevenção da saúde e prevenção de riscos. AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na saúde suplementar: manual técnico*. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS, 2007.

Neste sentido, este trabalho abordou a qualificação institucional centrando-se na demanda pelo aprimoramento da articulação interinstitucional entre os órgãos de defesa da concorrência e setorial, bem como, no novo foco da fiscalização, voltado à mediação ativa de conflitos e à adoção de mecanismos de regulação consensual como alternativa para o resguardo do interesse público sempre que o compromisso com a cessação de irregularidades e adequação à legislação vigente assegure mais benefícios coletivos do que a mera imposição de penalidades.

Cumprir enumerar, em sede de conclusão, alguns desafios que se delineiam para a ANS. O primeiro, no tocante à construção de mecanismos que possibilitem a portabilidade de carências e mobilidade entre operadoras, especialmente para contratantes de planos individuais ou familiares, já que nos coletivos a oportunidade de negociação com as operadoras contratadas é modificada de acordo com o volume de participantes de produtos coletivos. Outro importante desafio surge na modalidade de contratação coletiva por adesão, com a proliferação no mercado falsos planos coletivos, criados especificamente para atrair consumidores pelo que seria inicialmente um preço mais atrativo, em troca de sua desproteção no controle de reajustes anuais e na possibilidade de rescisão unilateral.

O estudo realizado sinaliza que a intervenção estatal no setor complementar e os efeitos jurídicos concretos decorrentes do processo regulatório devem ser sistematicamente avaliados, para, como sugerem EGON BOCKMANN MOREIRA e LAURO ANTONIO NOGUEIRA SOARES JUNIOR, “aferir a compatibilidade de sua estruturação técnica e alcance econômico com a ordem jurídica que lhe dá sustentação, seja para conformá-la à realidade normativa existente, seja para ultrapassar esta mesma realidade e dar-lhe um novo sentido”⁴²².

Como processo dinâmico, a regulação tem demandado o aperfeiçoamento dos institutos produzidos, ampliando a experiência da atuação estatal na economia em busca de um corpo normativo vivo e eficiente, construído sob a ótica da Administração Pública gerencial⁴²³, com transparência, responsabilidade social,

422 *Regulação econômica e democracia: a questão das agências administrativas independentes*, cit., p. 179.

423 Seguindo a sustentação de CARLOS ARI SUNDFELD. O direito administrativo entre os cliques e os negócios. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 5, n. 18, abr./jun. 2007, p. 33-39.

relacionamento interinstitucional coordenado e ampla participação dos atores envolvidos.

A reflexão acerca da construção de normas incidentes no comportamento dos regulados é fundamental diante de desafios regulatórios como a proposta de mudança do modelo assistencial hegemônico para um modelo de produção da saúde. ANTONIO CASTANHEIRA NEVES afirma que a solução para a questão da normatividade do direito positivo está relacionada ao modo como se processa sua constituição:

A solução desse problema não a obtemos pela identificação de formas dispersas a que só por si se impute a criação do direito, mas na explicitação do processo normativo-juridicamente constituinte próprio da actual experiência jurídica. Processo que tem um unidade constitutiva, na complexidade dos seus momentos – os vários modos especificamente constituintes, que nela se podem diferenciar, não operam autonomamente entre si mas numa dinâmica normativa que os revela em correlativa pressuposição, condicionamento e complementaridade, e por fim conjugados todos por uma particular unidade dialéctica. Pelo que também aqui o todo é mais do que as partes: o direito constituído e vigente não é redutível à mera soma formal dos resultados imputáveis aos vários modos constituintes, separados eles uns dos outros, é a consequência normativa daquele processo global em que esses modos constituintes participam.⁴²⁴

Na busca de aperfeiçoamento dos instrumentos já implantados, para ampliar sua efetividade e realizar os ajustes decorrentes dos impactos do processo na organização e gerenciamento do sistema, está a garantia da sustentabilidade do setor, ressaltando que sua expansão e qualificação são requisitos indispensáveis para a viabilidade futura.

424 *Temas de teoria do Direito e do pensamento jurídico*, cit., p. 93-94.

REFERÊNCIAS

- ABRASCO - Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. *Pelo direito universal à saúde: contribuição da ABRASCO para os debates da VIII Conferência Nacional de Saúde*. Rio de Janeiro: ABRASCO, 1985.
- ACIOLE, Giovanni Gurgel, MALTA, Deborah Carvalho, CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira e JORGE, Alzira de Oliveira. Reflexões sobre o trabalho médico na saúde suplementar. In: MALTA, Deborah Carvalho, CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira, JORGE, Alzira de Oliveira Jorge e ACIOLE, Giovanni Gurgel (Orgs.). *Duas Faces da Mesma Moeda: Microrregulação e Modelos Assistenciais na Saúde Suplementar*. Série Regulação e Saúde, v. 4. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2005.
- Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Caderno de Informação da Saúde Suplementar*. Beneficiários, operadoras e planos. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS, dez. 2008.
- ANDRADE, Monica Viegas. Financiamento do Setor de Saúde Suplementar no Brasil: uma investigação empírica a partir dos dados da PNAD/98. In: MONTONE, Januário e CASTRO, Antonio Joaquim Werneck de (Orgs.). *Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003*. Série A, Textos Básicos de Saúde, vol. 3, tomo I. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.
- ANDRADE, Monica Viegas e LISBOA, Marcos de Barros. Velhos Dilemas no Provimento de Bens e Serviços de Saúde: uma comparação dos casos canadense, inglês e americano. *Nova Economia*. Belo Horizonte: UFMG, v. 10, n. 2, p. 73-115, dez. 2000.
- ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.
- . Atividades privadas regulamentadas: autorização administrativa, poder de polícia e regulação. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 10, p. 9-48, abr./jun. 2005.
- ARIÑO ORTIZ, Gaspar. *La Regulación Económica: teoría y práctica de la regulación*

para la competencia. Buenos Aires: Ábaco, 1996.

AROUCA, Sérgio. *O Dilema Preventivista, Contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva*, São Paulo: Fundação Editora FUNESP, 2003.

JORGE, Alzira de Oliveira; MALTA, Deborah Carvalho; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira; ACIOLE, Giovanni Gurgel Aciole; MENESES, Consuelo Sampaio; COSTA, Mônica Aparecida; FRANCO, Túlio Batista; IRIART, Célia Beatriz. O Percurso Metodológico. In: MALTA, Deborah Carvalho, CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira, JORGE, Alzira de Oliveira Jorge e ACIOLE, Giovanni Gurgel (Orgs.). *Duas Faces da Mesma Moeda: Microrregulação e Modelos Assistenciais na Saúde Suplementar*. Série Regulação e Saúde, v. 4. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2005.

BAGATIN, Andreia Cristina. Breves Apontamentos sobre a Utilização dos Contratos de Gestão como Instrumentos de Controle das Agências Reguladoras. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 10, p. 49-76, abr./jun. 2005.

BAHIA, Ligia. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, vol. 6, no. 2, p. 329-339, 2001.

BARROCA, João Luís (Coord). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Regulação em Saúde*. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, v. 10. Brasília: CONASS, 2007.

BARROCA, João Luís (Coord). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Saúde Suplementar*. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, v. 11. Brasília: CONASS, 2007.

BIASOTO, Geraldo; SILVA, Pedro Luiz de Barros; DAIN, Sulamis (Org.). *Regulação do Setor Saúde nas Americas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica*. 13 ed. Brasília: Opas Organização Panamericana da Saúde, 2006, v. 01

BRAGA, Everardo Cancela. *Registro de Planos de Saúde: origem, implementação e perspectivas*. Rio de Janeiro, 2004. Dissertação (Mestre em Saúde Pública). Programa

de Mestrado Profissionalizante em Saúde Pública da ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Simpósio: Regulamentação dos Planos de Saúde*, 28 e 29 de agosto de 2001. Série D, Reuniões e Conferências. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Contrato de Gestão* 2007. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/upload/transparencia/contratosdegestao/Contrato_Gestao_2007.pdf. Acesso em: jan. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Programa de qualificação da saúde suplementar*. Rio de Janeiro: ANS, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Qualificação da Saúde Suplementar: uma nova perspectiva no processo de regulação*. Rio de Janeiro : ANS, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A Construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo*. (Série I, História da Saúde no Brasil.). Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

CALLAHAN, Daniel e WASUNNA, Angela. *Medicine and the Market: Equity v. Choice*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2006.

CASTANHEIRA NEVES, António. *Temas de teoria do Direito e do pensamento jurídico*, In: DIGESTA Escritos acerca Direito, do Pensamento Jurídico, da sua Metodologia e Outros. v.2. Coimbra: Coimbra Editora, 1995.

CAVALCANTI, Carlos Eduardo Gonçalves, *Preço por Faixa Etária: impasses e alternativas de mudança*. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004

CATAPRETA, Horacio. Análise da Política de Reajuste para Planos individuais e Coletivos implementados pela ANS. In: COVRE, Elisabeth e ALVES, Sandro Leal (Org.). *Planos Odontológicos: uma abordagem econômica no contexto regulatório*.

- Série Regulação e Saúde, v. 2. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002.
- CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. *Mecanismos de regulação adotados pelas operadoras de planos de saúde no Brasil*. Agência Nacional de Saúde Suplementar /DIPRO/GGTAP. Maio 2003.(Relatório parcial do projeto de pesquisa, produto 3).
- CIEFAS – Comitê de Entidades Fechadas de Assistência à Saúde, *A História da Autogestão em Saúde no Brasil*. São Paulo: CIEFAS, 2000.
- COMPARATO, Fábio Konder. O indispensável direito econômico. In: *Revista dos Tribunais* 353/14. São Paulo: RT, 1965.
- COUTINHO, Diogo; FARACO, Alexandre Dietzel; PEREIRA NETO, Caio Mário da Silva; AUGUSTO, Rafael Oliva; e VERÍSSIMO, Marcos Paulo. Comentários aos Anteprojetos de Lei sobre Agências Reguladoras. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 2, n. 6., p. 27-41, abr./jun. 2004.
- CUNHA, Paulo César Melo da. *A Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003.
- DAIN, Sulamis e JANOWITZER, Rejane. A Saúde Complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional. In: BIASOTO, Geraldo; SILVA, Pedro Luiz de Barros; DAIN, Sulamis. (Org.). *Regulação do Setor Saúde nas Americas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica*. 13 ed. Brasília: Opas Organização Panamericana da Saúde, 2006, v. 01, p. 17-70.
- DAIN, Sulamis. Os vários mundos do financiamento da Saúde no Brasil: uma tentativa de integração. *Ciência & Saúde Coletiva*. v.12. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, nov. 2007, p. 1851-1864, 2007.
- DERENGOWSKI Maria da Graça. Nota introdutória sobre estrutura de mercado, concentração e mercados relevantes. In: MONTONE, Januário e CASTRO, Antonio Joaquim Werneck de (Orgs.). *Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003*. Série A, Textos Básicos de Saúde, vol. 3, tomo I. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004, p.65-91.
- DRANOVE, David. *What's your life Worth?*. New Jersey: Pearson Education, 2003. p.

163-181.

FARIAS, Luis Otavio e MELAMED, Clarice. Segmentação de mercados da assistência à saúde no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, vol. 8, no .2, p. 585-598, 2003.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. *Curso de Direito de Saúde Suplementar: manual jurídico de planos e seguros de saúde*. São Paulo: MP Ed., 2006.

FREEMAN, Richard e MORAN, Michel. Reforming Health Care in Europe, *In*: FERRERA, Maurizio e RHODES, Martin. *Recasting European Welfare States*. London, Frankcass, 2000.

FRISON-ROCHE, Marie-Anne. Definição do direito da regulação econômica. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 9, p. 207-217, jan./mar. 2005.

. Os novos campos da regulação. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 10, p. 191-204, jan./mar. 2005.

FOUCAULT, Michel. *Microfísica do Poder*. 5. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1985.

GREGORI, Maria Stella. *Planos de Saúde. A ótica de proteção do consumidor*. *Biblioteca de Direito do Consumidor*, v. 31. Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor. São Paulo: RT, 2007.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Acesso e utilização de serviços de saúde – PNAD 1998*. Rio de Janeiro: IBGE, 2000.

IESS. Instituto de Estudo de Saúde Suplementar. CECHIN, José (Org.). *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*. São Paulo: Saraiva, Letras & Lucros, 2008.

JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Dialética, 2002.

KARKACHE, Alexandre; VERAS, Renato e RAMOS, Luiz Roberto. O envelhecimento

da população mundial: um novo desafio. *Revista Saúde Pública*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, jun./97, v. 21, n.3.

LIMA, José Reinaldo de (Coord.). Relatório de Pesquisa sobre Jurisprudência de Planos de Saúde no Estado de São Paulo. In: MARQUES, Cláudia Lima Marques, LOPES, José Reinaldo de Lima e PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos (Coord.). *Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência à saúde*. (Biblioteca de direito do consumidor: v. 13). São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999. p. 163-164. p.163-181.

LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. Disponível em: <<http://portaldesites.iciet.fiocruz.br>>. Acesso em: mar.2008.

MALTA, Deborah Carvalho; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira; MERHY, Emerson Elias; FRANCO, Túlio Batista; JORGE, Alzira de Oliveira e COSTA, Mônica Aparecida. Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 9(2), p. 433-444, 2004.

MARSHALL, Alfred. *Princípios da Economia: tratado introdutório*. Trad. por Rômulo Almeida e Ottolmy Strauch. Os Economistas, v. 2. São Paulo: Abril Cultura, 1982. p. 15-36.

MARQUES, Cláudia Lima. Conflitos de leis no tempo e direito adquirido dos consumidores de planos e seguros de saúde.. In: MARQUES, Cláudia Lima Marques, LOPES, José Reinaldo de Lima e PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos (Coord.). *Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência à saúde*. (Biblioteca de direito do consumidor: v. 13). São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999, p. 114-156.

MARQUES, Maria Manuel Leitão; ALMEIDA, João Paulo Simões de; FORTE, André Matos. Regulação sectorial e concorrência. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 9, p. 187-205, jan./mar. 2005.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. A articulação entre a regulação setorial e regulação antitruste. *Regulação Brasil*. Porto Alegre: ABAR, n. 1, Ano 1, p. 69-87, 2005.

. Público e privado no setor de saúde. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 9, p. 105-154, jan./mar. 2005.

. Limites à Abrangência e à Intensidade da Regulação Estatal. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 1, n. 1, p. 105-154, jan./mar. 2003.

MATTOS, Paulo Todescan Lessa. *O Novo Estado Regulador no Brasil: eficiência e legitimidade*. São Paulo: Singular, 2006.

MENDES, Eugênio Vilaça, *Os grandes dilemas do SUS I*. Salvador: ISC/UFBA e Casa da Qualidade Editora, 1993.

MERHY, Emerson Elias. Atenção à saúde no setor e o direito à saúde. In: *Fórum de Saúde Suplementar*. Brasília, Relatório da Primeira Etapa. Brasília: ANS, 2003.

. *Saúde: cartografia do trabalho vivo*. São Paulo: Hucitec, 2002.

MERHY, Emerson Elias, CECILIO, Luis Carlos de Oliveira e NOGUEIRA, Roberto Costa. Por um modelo tecno-assistencial da política de saúde em defesa da vida: contribuição para as Conferências de Saúde. *Cadernos da 9ª Conferência Nacional de Saúde, Descentralizando e Democratizando o Conhecimento*. Brasília: Saúde debate, 83-89. dez. 1991.

MONTONE, Januário. *Evolução e Desafios da Regulação do Setor de Saúde Suplementar*. Série ANS, 4. Rio de Janeiro: ANS, 2003.

. *Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas*. Série ANS, 3. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002.

MOREIRA, Egon Bockmann. O Direito Administrativo Contemporâneo e a Intervenção do Estado na Ordem Econômica. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 10, maio/junho/julho, 2007. Disponível em:

<<http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp>>. Acesso: mar.2008.

. *O Direito Administrativo da Economia, a Ponderação de Interesses e o Paradigma da Intervenção Sensata*. In: CUELLAR, Leila e MOREIRA, Egon Bockmann Moreira. Estudos de Direito Econômico. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 53-98.

_____. As agências executivas brasileiras e os “contratos de gestão”. *Revista dos Tribunais*. São Paulo: v. 814, p. 11-25, ago. 2003.

MOREIRA, Egon Bockmann e SOARES JÚNIOR, Lauro Antonio. *Regulação econômica e democracia: a questão das agências administrativas independentes*. In: BINENBOJM, Gustavo (Coord.). *Agências reguladoras e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

MOREIRA, Vital. *A Auto-Regulação Profissional e Administração Pública*. Coimbra: Almedina, 1997.

MOREIRA Neto, Diogo de Figueiredo. *Mutações do Direito Administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

. O novo papel do Estado na economia. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 11, p. 99-120, jul./set. 2005.

OCKÉ-REIS, Carlos Octávio. Os desafios da ANS frente à concentração dos planos de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, v.12, n.4, jul./ago. 2007.

OLIVEIRA, Gesner. *Concorrência – Panorama no Brasil e no Mundo*. São Paulo: Saraiva, 2001.

PAREJO ALFONSO, Luciano, JIMÉNEZ-BLANCO, Antonio e ORTEGA ÁLVAREZ, Luis. *Manual de Derecho Administrativo. Parte general*. 5. ed. Barcelona: Ariel, 1998. p. 750-771.

REALE, Miguel. *Aplicações da Constituição de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 1990.

RODRIGUEZ, Laura Wong e CARVALHO, José Alberto Magno de. *O rápido processo*

- de envelhecimento populacional do Brasil: sérios desafios para as políticas públicas.* São Paulo: Revista Brasileira de Estudos Populacionais, v. 23, n.1, p. 5-26, jan./jun. 2006.
- RONCALLI, Angelo Giuseppe. *O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde.* In: PEREIRA, Antonio Carlos (Org.). *Odontologia em Saúde Coletiva: planejando ações e promovendo saúde.* Porto Alegre: ARTMED, 2003.
- SALOMÃO FILHO, Calixto. *Regulação da atividade econômica (princípios e fundamentos jurídicos).* 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.
- SANTOS, Isabela Soares; UGA, Maria Alicia Dominguez; PORTO, Silvia Marta. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. v.13. n.5. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, p.1431-1440, set./out. 2008. p. 1433.
- SCHEFFER, Mário. A exclusão de coberturas assistenciais nos planos de saúde privados. *Saúde em Debate*, Revista do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, Rio de Janeiro, CEBES, v. 29, n. 71, p. 231-247, set./dez. 2005.
- SILVA, Alceu Alves da. A Relação entre as Operadoras de Planos de Saúde e os Prestadores de Serviços – um novo relacionamento estratégico. In: MONTONE, Januário e CASTRO, Antonio Joaquim Werneck de (Orgs.). *Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003.* Série A, Textos Básicos de Saúde, vol. 3, tomo I. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004, p.103-175.
- SILVA, Pedro Adão. O modelo de *welfare* da Europa do Sul: reflexões sobre a utilidade do conceito. *Sociologia*. (online) maio 2002, n. 38, p. 25-59. Disponível em: <<http://www.scielo.oces.mctes.pt/scielo>>. Acesso em: 10 Jun.2008.
- SUNDFELD, Carlos Ari. O direito administrativo entre os clips e os negócios. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 5, n. 18, p. 33-39, abr./jun. 2007.
- SUNSTEIN, Cass R. As funções das normas reguladoras. Trad. por Vera Scarpinella. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 1, n. 3,

p. 33-65, jul./set. 2003.

TEIXEIRA, Aloisio. *Mercado e Imperfeições de mercado: o caso da assistência suplementar*. Cadernos Saúde Suplementar: 2. Ciclo de Oficinas RK ANS Suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2001. p. 4-22.

UGÁ, Maria Alicia Dominguez; SANTOS, Isabela Soares. *Relatório de Pesquisa – uma análise da equidade do financiamento do sistema de saúde brasileiro*. Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ): Rio de Janeiro, março 2005.

VASCONCELOS, Lêda Lúcia Couto de. *In: A regulação da atenção à saúde no setor de saúde suplementar: histórias e práticas*. Rio de Janeiro: ANS / OPAS, 2007.

VIANA, Ana Luiza D'Avila. *Estratégias de Políticas Públicas de Extensão da Proteção Social em Saúde e Principais Marcos Teóricos*. (Relatório). Brasília: OPAS, 2003.

. *Modelos de Proteção Social e a Regulação dos Mercados de Saúde* - Artigo elaborado como documento de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

VILARINHO, Paulo Ferreira. *A Formação do Campo da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Escola Brasileira de Administração Pública, 2003.